



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 15 octobre 2008

DEP – ASN Marseille – 0927 – 2008

**Clinique Maymard – CAP SANTE
Service de Radiothérapie
Rue Marcel Paul
20200 BASTIA**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 19 septembre 2008 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 0781 – 2008 du 21/08/2008

Code : INS-2008-PM2M2B-0002

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 19 septembre 2008 à une inspection dans votre service de radiothérapie. 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 des travailleurs et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, mais aussi sur le thème de la radioprotection des patients, en considérant tout particulièrement les facteurs organisationnels et humains.

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

En 2007, les inspections de l'ASN avaient relevé l'efficacité du suivi des patients et de leurs traitements, grâce à l'implication de l'ensemble du personnel du service de radiothérapie. Néanmoins, quelques faiblesses dans les effectifs avaient été relevées. Des projets et axes d'amélioration avaient alors été évoqués avec les inspecteurs (renforcement de l'organisation de la physique médicale et de la radioprotection, finalisation d'une démarche qualité globale...). Un des objectifs de l'inspection du 19 septembre 2008 était d'actualiser l'évaluation de votre centre dans tous les aspects liés aux facteurs organisationnels et humains, et la prévention des incidents.

Il est apparu au cours de cette inspection que l'implication de l'équipe de radiothérapie sur l'ensemble des problématiques liées à la radioprotection avait progressée depuis la précédente inspection. Des actions d'amélioration ont été engagées et demandent à être poursuivies. Cependant, certaines doivent encore être formalisées, elles font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative des appareils autorisés

A la suite de son remplacement par un accélérateur de particules, votre appareil de télégammathérapie a été arrêté, mis sous clé, et n'est plus utilisé pour les traitements depuis mai 2007. Néanmoins, il doit aujourd'hui être démantelé, et la source de cobalt reprise par son fournisseur MDS Nordion.

- A1. Je vous demande de vous engager sur une échéance pour l'évacuation de l'appareil de télégammathérapie. Dès réalisation, une demande d'annulation de l'autorisation DGS/7D n°01-00449 devra être établie auprès de l'ASN – Division de Marseille, accompagnée des justificatifs de reprise de la source et des éléments contenant de l'uranium.**

Organisation du service et de la physique médicale

Depuis 2007, votre effectif s'est renforcé d'un manipulateur en électroradiologie médicale. A ce jour, le service de radiothérapie compte donc : 1 radiothérapeute, 3 manipulateurs et 1 radiophysicien à plein temps remplacé 6 semaines par an (congé, formation...) par un autre radiophysicien venant du continent.

La convention de remplacement du physicien en titre du service de radiothérapie, datant du 1^{er} septembre 2008, a été présentée aux inspecteurs. Celle-ci prévoit la venue d'un physicien connaissant déjà le service et formé sur l'appareil, 1 semaine tous les 2 mois, afin d'assurer la permanence physique de la fonction lors des périodes de congés et de formation. Le plan d'organisation de la physique médicale, décrivant les tâches, les moyens et les responsabilités en radiophysique, n'a pas été remis à jour pour intégrer cette convention ; de plus, il mentionne 0,6 ETP supplémentaires qui ne sont aujourd'hui plus assurés par un 2^{ème} physicien.

Pour respecter l'article R 1333-67 du Code de la Santé Publique imposant la présence permanente du radiothérapeute lors des traitements, le radiothérapeute ne prend plus de congés, et ne peut plus assurer sa formation continue en-dehors de l'établissement. Aucune disposition n'est prévue en cas d'absence imprévue du radiothérapeute (maladie...).

- A2. Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale, tel que prévu par l'arrêté du 19 novembre 2004. Vous me transmettez un exemplaire de ce document.**
- A3. Je vous demande également de m'indiquer les dispositions prévues en cas d'absence du radiothérapeute :**
- d'une part, en cas d'aléa imprévu (notamment accident, maladie touchant le radiothérapeute) ;
 - d'autre part, lors d'absence programmée du radiothérapeute, pour qu'il puisse au minimum suivre les formations réglementaires obligatoires (formation à la radioprotection des patients par exemple). Pour ce faire, je vous invite à vous rapprocher d'autres centres pour mettre en place des conventions de mise à disposition de radiothérapeutes, afin de permettre le remplacement physique à son poste.

Une convention est en cours de signature depuis un an avec le Centre Hospitalier Castelluccio d'Ajaccio, afin d'organiser et d'assurer la continuité des soins pour les patients en cas d'indisponibilité de l'équipement de l'un des établissements. Le projet quasi-finalisé a été présenté aux inspecteurs ; il est en attente de signature de la part des 2 parties prenantes.

A4. Je vous demande de me transmettre dans les plus brefs délais une copie signée de cette convention.

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Il a été indiqué aux agents de l'ASN que l'ensemble du personnel fait l'objet d'un suivi médical régulier. Cependant un certain nombre de documents n'ont pas pu être consultés.

A5. Je vous demande de veiller à l'établissement par le Médecin du Travail des fiches d'aptitude médicale et des cartes individuelles de suivi médical (article R 4454-1 à R 4454-11 du CdT) pour chaque personnel exposé aux rayonnements ionisants.

Le médecin du travail est destinataire des résultats de dosimétrie passive. Je vous rappelle que la PCR peut, dans l'exercice de ses missions, demander communication de ces résultats sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois (article R 4453-28 du CdT).

A6. Je vous demande de veiller à l'implication du Médecin du Travail dans le suivi dosimétrique des personnels exposés en collaboration étroite avec la PCR.

Recueil et analyse des écarts

A la suite des inspections de l'ASN menées l'année dernière, un registre de détection des événements indésirables est mis en place depuis septembre 2007 au sein du service radiothérapie. A ce jour, ce cahier est resté vierge. Le radiophysicien a présenté aux inspecteurs un projet de nouvelle fiche de signalement d'événements précurseurs et/ou d'incidents, plus dirigée (grille à remplir), afin que son utilisation soit effective par le personnel. Dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue, il est nécessaire de pouvoir réaliser la détection puis l'analyse des écarts.

A7. Le service de radiothérapie doit mettre en place une procédure de détection des écarts robuste. Il devra au préalable définir les écarts qu'il convient de tracer.

Puis, vous devrez mettre en place l'organisation adéquate pour analyser les événements indésirables survenus, afin d'en tirer profit au travers du retour d'expérience qui en découle. Vous pourrez vous inspirer des démarches CREX mises en place au sein d'autres centres, avec qui vous pourrez prendre utilement attache.

A terme, cette démarche devra aboutir à l'identification et à la mise sous contrôle de phases critiques lors de la préparation et de la réalisation d'un traitement.

Contrôles qualité des équipements

Les inspecteurs ont constaté que certains contrôles qualité internes (imagerie portale) étaient incomplets, faute de matériel adéquat disponible dans le service. Je vous rappelle que ces contrôles sont rendus obligatoires par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.

A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer la réalisation de l'ensemble des contrôles qualité requis pour ces appareils.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Démarche d'assurance de la qualité

En matière d'assurance de la qualité, votre établissement est doté d'une cellule qualité, menée par une ingénieure qualifiée, et s'appuyant sur plusieurs référents techniques : pharmacien, médecin responsable de l'évaluation des pratiques professionnelles, surveillant général, ayant chacun un thème de prédilection. Les inspecteurs ont apprécié leur présence et leur volontarisme lors de l'inspection.

Au niveau du service, une sous-cellule qualité « radiothérapie » a été créée, et se compose de l'ingénieure qualifiée de l'établissement, du radiophysicien et de la responsable des manipulateurs.

Le service de radiothérapie dispose d'un sommaire exhaustif des procédures mises en place et à mettre en place, pour encadrer le fonctionnement du service de radiothérapie. Ce manuel qualité déjà bien étoffé, intègre notamment de nombreuses procédures sur la phase de mise en place des patients, sur le contrôle et la validation des dossiers techniques des patients, sur l'utilisation de l'accélérateur et ses contrôles qualité. La qualité de ce travail est à souligner, même si celui-ci devra être complété de par des procédures concernant l'ensemble des étapes de préparation et de réalisation d'un traitement en radiothérapie (contourage, dosimétrie...). Les inspecteurs ont bien noté que votre service s'était engagé dans ce processus, avec un échéancier prévisionnel de réalisation à l'appui.

B1. Vous voudrez bien me tenir informé de l'avancement de la mise en place des différentes procédures restant à rédiger.

Il a été indiqué aux agents de l'ASN que la dosimétrie in-vivo et le logiciel de double-calcul des unités moniteur seraient mis en place dans le service de radiothérapie avant la fin de l'année 2008.

B2. Vous voudrez bien m'indiquer les choix techniques que vous avez retenus.

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont examiné les études de postes et de zonage de l'établissement. Ils ont apprécié les efforts déployés depuis la précédente inspection pour répondre aux demandes qui avaient été faites (étude sur les débits de dose rémanents). Cependant, ces études doivent être bien dissociées afin de faire apparaître les conclusions adéquates : dans l'étude de poste, le classement des travailleurs en catégorie A ou B, en comparaison avec les limites réglementaires fixées aux articles R.4453-1 à R.4453-3 du Code du Travail ; dans l'étude de zonage, le classement des locaux, en fonction des valeurs prescrites dans l'arrêté du 15 mai 2006.

B3. Je vous demande de revoir vos études de postes et de zonage, conformément aux dispositions réglementaires précitées.

Les fiches d'exposition des travailleurs ont été présentées aux inspecteurs. Celles-ci prennent bien en compte le risque radiologique mais ne mentionnent pas les autres risques auxquels sont exposés votre personnel.

B4. Je vous demande de compléter les fiches d'exposition conformément à l'article R 4453-14 du Code du Travail, afin d'y intégrer les risques autres que radiologiques. Vous en transmettez alors une copie au Médecin du Travail.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs est bien réalisée en interne par la PCR, afin de respecter la périodicité triennale imposée par les articles R 4453-4 à R 4453-7 du CdT. Néanmoins, la formation du dernier manipulateur embauché n'a pas été tracée, ni formalisée par la signature d'une attestation.

B5. Vous veillerez à assurer la traçabilité des actions de formation que vous réalisez en interne.

C. OBSERVATIONS

A ce jour, l'ensemble des manipulateurs du service de radiothérapie a bénéficié de la formation à la radioprotection des patients (les attestations de formation devront être collectées). Seuls le radiothérapeute et le radiophysicien doivent encore suivre cette formation, selon les programmes prévus par l'arrêté du 18 mai 2004. Je vous rappelle que les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent participer à une telle formation d'ici juin 2009 (article L 1333-11 et R 1333-74 du CSP).



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le **1^{er} décembre 2008**. 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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division de Marseille

Signé par

Laurent KUENY