

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 02 décembre 2009

DEP – ASN Marseille – 1493 – 2009

ONCODOC
2, rue Valentin Haüy
34500 BEZIERS

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 17 novembre 2009 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1339 – 2009 du 15 octobre 2009

Code : INS-2009-PM2M34-0012

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 17 novembre 2009 à une inspection dans le service de radiothérapie 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 de l'environnement contre les effets 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 17 novembre 2009 portait sur le respect des dispositions fixées par le Code de la Santé Publique et le Code du Travail en matière de radioprotection.

Elle a porté sur les dispositions prises par le service pour la radioprotection des patients au cours d'un traitement par radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont apprécié que certaines demandes formulées lors des précédentes inspections de l'ASN aient été prises en compte. Il ont remarqué que les contrôles qualité et la gestion des deux accélérateurs sont très bien assurés avec la mise en place de registres complets et bien suivis par le technicien en charge de cette activité. Même si la démarche tant à être dynamisée, les inspecteurs ont noté les progrès effectués en matière de gestion des événements indésirables avec notamment la mise en place d'un cahier de recueil des écarts et d'un Comité de Retour d'Expérience (CREX).

Néanmoins, le centre ne s'inscrit pas encore dans une démarche d'assurance de la qualité qui semble tarder à se mettre en place au sein de votre service de radiothérapie. Des procédures techniques ont été apparemment rédigées mais les inspecteurs n'ont pas pu y avoir accès. Avec la parution de nouvelles exigences réglementaires en matière de qualité (arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision ASN n°2008-DC-0103 datant du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie), les centres de radiothérapie et leur direction doivent être mobilisés sur cette problématique. Les premières exigences de la décision qualité étant applicables d'ici la fin de l'année, il conviendra donc que votre centre s'engage dans une telle démarche.

Durant l'inspection, il a été constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. PLAN D'ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le plan d'organisation de la physique médicale fait figurer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.

Conformément au décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 (paru le 2 août 2009 au JORF) relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, les établissements doivent s'assurer de la présence effective pendant toute la durée d'application des traitements d'un radiothérapeute (1° article 1er) et d'une équipe de radiophysique médicale comprenant au moins une personne spécialisée en radiophysique médicale (2° article 1^{er}).

Conformément au décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 (paru le 2 août 2009 au JORF) relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, lorsqu'un centre de radiothérapie n'est pas en mesure de satisfaire aux dispositions du 2° de l'article 1^{er} citées ci-dessus, une convention est passée avec au moins un autre centre permettant de prévoir une veille de radiophysique ou une suppléance sur place pour les absences respectivement inférieures ou supérieures à 48h (article 3).

Actuellement, votre service de radiothérapie est doté de 2,6 ETP de Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM), de trois radiothérapeutes et de deux oncologues. En fonctionnement normal, la plage d'ouverture du service s'étend actuellement de 6h30 à 18h, le flux de patients étant réparti sur deux accélérateurs. Une modification de cette plage horaire interviendra en janvier avec l'embauche de deux manipulateurs en électroradiologie (MER).

Les inspecteurs ont pu consulter le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui a été rédigé au sein de votre service. Malgré les modifications apportées récemment, des informations sont encore manquantes. En effet, ce document doit être établi de façon à faire apparaître que l'unité de physique possède les ressources humaines et matérielles nécessaires à son fonctionnement. De cette façon, il est intéressant que toutes les tâches incombant à l'unité de physique soient listées et quantifiées par ordre de priorité, par rapport au nombre d'ETP PSRPM du service. Les éventuelles délégations des missions de ces PSRPM doivent aussi y figurer (dosimétries, contrôles qualité,...). Tout ceci sera établi dans le but d'évaluer l'adéquation des moyens par rapport aux missions de l'unité de physique et de définir les tâches prioritaires dans le fonctionnement du service .

A1. Je vous demande de compléter votre plan de l'organisation de la physique médicale de façon à mettre en avant l'organisation et les moyens nécessaires en personnel pour assurer le fonctionnement de l'unité de physique médicale, conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004. Vous veillerez à établir une hiérarchisation des tâches de façon à identifier clairement les priorités de l'unité de physique.

En fonctionnement normal, vous assurez qu'une équipe de radiophysique est présente au sein de votre centre pendant toute la durée d'application des traitements. Cependant, le plan de la physique médicale ne précise pas les dispositions prises pour respecter cette exigence réglementaire.

Ce plan ne fait pas apparaître non plus les dispositions organisationnelles prévues en cas d'absence de l'équipe de radiophysique médicale d'une durée inférieure ou égale à 48h ainsi qu'en cas d'absence supérieure à 48h (absence prévue ou non).

A2. Je vous demande de décrire l'organisation mise en place pour assurer la présence d'une équipe de radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. Les dispositions organisationnelles prévues en cas d'absence (prévue ou non) de l'équipe de radiophysique (inférieure et supérieure à 48h) devront être précisées, conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 et au décret n°2009-959 du 29 juillet 2009. Vous me transmettez une copie de la nouvelle version du plan d'organisation de la physique médicale. Celui-ci devra tenir compte des demandes A1 et A2.

B. ASSURANCE DE LA QUALITE

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.

En 2008, les inspecteurs avaient noté que la démarche d'assurance de la qualité avait débuté au sein de votre centre. Une analyse du circuit du patient avait débuté dans le cadre de l'accompagnement de la MeaH dont vous bénéficiez. Un certain nombre de procédures avaient été rédigées mais les agents de l'ASN avaient déjà soulevé la nécessité de les inscrire dans une démarche d'assurance de la qualité globale, organisée et structurée. Tout ceci devant passer par la mise en place d'un plan d'actions.

Cette année, les inspecteurs n'ont pas noté de progrès notable dans la mise en place de cette démarche d'assurance de la qualité, malgré la volonté de vos équipes. Aucun plan d'actions n'a été élaboré. Les inspecteurs ont noté que des procédures étaient en cours de rédaction mais ont regretté le fait que ces procédures ne soient recensées de façon à identifier ce qui est déjà établi et ce qui reste à faire.

B1. Je vous demande de me transmettre une liste à jour des procédures qui ont été rédigées à ce jour et une liste des procédures qu'il vous reste à établir.

L'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision ASN n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. A la fin de cet arrêté, un tableau récapitulatif des exigences est présenté avec les échéances de réalisation. La première exigence concerne les responsabilités, les autorités et les délégations de chaque personnel pour chaque étape de traitement. Les inspecteurs ont noté que des fiches de postes

pour chaque type de travailleur ont été rédigées au sein de votre centre. Néanmoins, la responsabilité des différents acteurs ne sont pas clairement définies pour chaque étape de traitement.

B2. Je vous demande de modifier les documents existants de façon à préciser les responsabilités, les autorités et les délégations pour chaque personnel, à chaque étape des traitements. Cette exigence doit être remplie avant décembre 2009, conformément à la décision ASN citée ci-dessus.

Conformément à l'article 4 de la décision ASN N° 2008-DC-0103 homologué par l'arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement, exerçant une activité de soins en radiothérapie, met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement..

Afin de construire et de développer la démarche d'assurance de la qualité, le service de radiothérapie doit disposer de personne ayant des compétences précises dans ce domaine.

B3. Je vous demande de mettre à disposition du service de radiothérapie, un responsable opérationnel du système de management de la qualité, conformément à la décision ASN 2008-DC-0103. Je vous rappelle que l'échéance d'application de ces dispositions est fixée à mars 2010.

Il vous est rappelé que les délais d'application de cette décision ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie vont de 9 mois à 2 an et demi. Il conviendra de vous organiser en interne afin de remplir ces exigences dans les délais imposés.

C. GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

Une démarche permettant d'identifier et d'analyser les évènements indésirables a été mise en place au sein de votre service. Les inspecteurs ont pu apprécier le fait que cette organisation se soit développée depuis l'inspection de 2008, avec notamment la création d'un Comité de Retour d'Expérience (CREX). Néanmoins, la mise en place d'une procédure de « détection et de déclaration » précisant la définition d'un évènement indésirable (incluant la différenciation entre évènements significatifs et évènements précurseurs), les modalités de déclaration au sein du centre et aux autorités est nécessaire pour compléter la démarche que vous avez initiée.

Je vous rappelle que tout évènement significatif en matière de radioprotection doit être déclaré à l'ASN, conformément à l'article L.1333-3 du Code de la Santé Publique. Le guide ASN/DEU/03 précise les dispositions de cet article, en définissant notamment des critères permettant de juger du caractère « significatif » ou non des évènements détectés et recueillis en interne. Tout évènement qui répond à l'un de ces critères doit donc être déclaré à l'ASN. Il peut ensuite être classé sur l'échelle ASN-SFRO dédiée à la radiothérapie.

C1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous aurez retenues afin de compléter votre démarche de gestion des évènements indésirables et afin de faire en sorte que votre processus aboutisse à la déclaration des évènements significatifs aux autorités compétentes, conformément aux dispositions de l'article L. 1333-3 du Code de la Santé Publique et au guide ASN/DEU/03.

D. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Etudes de poste / classement du personnel

Les inspecteurs ont noté qu'à ce jour, les études de poste de l'ensemble du personnel ne sont pas finalisées. Certains travailleurs sont classés catégorie B sans justification particulière. Les études de postes permettront de conclure sur le classement de votre personnel en catégorie A ou B (article R4453-1 et suivants du Code du Travail). La fréquence de renouvellement des dosimètres passifs sera adaptée en fonction des résultats (dosimètres mensuels pour les catégories A et trimestriels pour les catégorie B).

D1. Je vous demande de terminer la rédaction des études de poste pour l'ensemble du personnel, conformément à l'article R. 4451-11 du CdT. Vous me transmettez une copie de ces études.

Etudes de zonage / dosimétrie

Les inspecteurs ont noté que l'étude de zonage est en cours de finalisation.

D2. Je vous demande de finaliser votre étude de zonage, conformément aux articles R.4452-1 et suivants du CdT, précisés par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées. Une attention particulière sera portée au problème de l'activation de la tête de l'accélérateur, pouvant engendrer un débit de dose conséquent autour de l'appareil. Ce phénomène a de l'importance notamment lors des maintenances, où l'appareil est utilisé au maximum de ses capacités pendant un temps plus long que lors des traitements. Vous me transmettez une copie de cette étude.

La délimitation des zones réglementées conditionne également le type de surveillance dosimétrique à adopter. En zone surveillée, le port de la dosimétrie passive est obligatoire. En zone contrôlée, le port des dosimètres passif et opérationnel est obligatoire.

D3. Dans le cas où l'étude de zonage conduirait à délimiter des zones contrôlées, je vous demande de veiller aux dispositions précitées, conformément aux articles R. 4453-19 et R.4453-24 du CdT.

Situations d'urgence

Conformément aux articles R.4452-2 et 4453-9 du CdT, l'employeur remet à chaque travailleur une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé, ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les travailleurs sont au courant des consignes à appliquer en situation d'urgence mais que celles-ci ne sont pas formalisées.

D4. Je vous demande de formaliser les règles de sécurité ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale, conformément aux articles R.4452-2 et 4453-9 du CdT. Vous transmettez ces consignes à chaque travailleur et vous me transmettez une copie.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 30 janvier 2010. 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 Division de Marseille**

Signé par

Laurent KUENY

