

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 15 novembre 2010

**CODEP – MRS – 2010 – 061636**

**Service de radiothérapie CAP SANTE  
Clinique Maynard  
Rue Marcel Paul  
20200 BASTIA**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 22 juin 2010 dans votre service de radiothérapie.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 27763 du 26 mai 2010

Code : INSNP-MRS-2010-0629

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection de vos activités de radiothérapie externe sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs le 22 juin 2010.

Cette inspection avait notamment pour objectif l'examen des dispositions que vous avez mises en œuvre suite à l'inspection du 15 septembre 2009.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 22 juin 2010 a permis de constater que l'implication de l'ensemble du personnel du service de radiothérapie perdure dans l'objectif d'améliorer la sécurité des traitements. Dans cette optique, l'équipe a été renforcée et la communication interne a été améliorée par la mise en place, notamment, de réunions de service.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble de l'équipe semble à présent s'être approprié l'utilisation du recueil des dysfonctionnements internes.

Enfin, les actions nécessaires à l'évacuation de l'appareil de télégamma-thérapie et à la reprise de la source de cobalt par le fournisseur ont été mises en œuvre.

Cette inspection a par ailleurs mis en évidence quelques axes de progrès qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

## A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

- **Démarche d'assurance de la qualité**

*L'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique. L'article 3 de la décision susmentionnée stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

La mise en place de la démarche de management de la qualité au sein de votre clinique est bien avancée. En outre, l'embauche d'un demi-ETP\* qualitatif supplémentaire atteste de l'engagement de la direction dans ce sens. La politique qualité de l'établissement n'a cependant pas été formalisée tel que requis par l'article 3 cité ci-dessus applicable depuis le 25 mars 2010.

**A1. Je vous demande de me transmettre le document présentant la politique qualité de votre établissement.**

*L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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.*

Vous avez rédigé une fiche de poste pour chaque catégorie de personnel mais celles-ci ne précisent pas clairement les responsabilités, les autorités et les délégations de chacun.

**A2. Je vous demande de me transmettre les documents présentant les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel du service de radiothérapie.**

- **Analyse des déclarations internes et planification des actions d'amélioration**

*L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 stipule qu'une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements doit être mise en place et regrouper les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les réunions mensuelles de l'équipe pouvaient à la fois être l'occasion d'échanger des informations générales, de faire un point sur l'assurance de la qualité et de réaliser l'analyse et le retour d'expérience des événements indésirables déclarés en interne.

**A3. Je vous demande de rester vigilant à ce que le temps nécessaire à la réalisation des trois objectifs de la réunion mensuelle soit alloué et notamment à ce que l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements puissent être rigoureusement réalisées.**

---

\* ETP : Equivalent Temps Plein

*L'article 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 précise qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées doit être mis en place et que les responsabilités associées à la mise en œuvre de ces actions et à l'évaluation de leur efficacité doivent être définies. En outre, l'article 15 de la même décision prévoit la traçabilité et les enregistrements relatifs à ces actions.*

A ce jour, les actions d'amélioration identifiées sont consignées dans les différents comptes-rendus de réunions, mais il n'existe pas d'outil permettant le suivi de la réalisation de ces actions. La jeunesse du processus permet pour l'instant à l'équipe de s'y retrouver, mais au fur et à mesure de la progression du processus d'enregistrement et de traitement des événements, cette méthodologie n'est pas satisfaisante, et ne permet pas la pérennité des informations.

**A4. Je vous demande de mettre en place un système de traçabilité et de suivi des actions préventives ou correctives dans le temps. Celui-ci doit permettre d'identifier l'ensemble des actions d'amélioration décidées, et d'y associer un échéancier de réalisation, une définition des responsabilités pour leur mise en œuvre, ainsi qu'un système d'évaluation de leur efficacité. Il convient d'appliquer ces dispositions de la même manière aux actions identifiées à l'occasion des échanges concernant la vie générale du service ou l'assurance de la qualité.**

*L'article 14 de la même décision stipule que le système documentaire doit comprendre des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :*

- 1. de gérer et de traiter les déclarations internes ;*
- 2. d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;*
- 3. de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;*
- 4. de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.*

Le critère de déclaration des événements significatifs de radioprotection concernant les patients n'est pas à jour dans la procédure que vous avez rédigée.

**A5. Je vous demande de mettre à jour votre procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection, au regard des critères définis dans le guide ASN/DEU/03..**

- **Plan d'organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients.*

*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.*

Depuis janvier 2010, l'équipe de radiophysique médicale s'est étoffée de 0,5 ETP supplémentaire. Cet effort montre l'engagement de la direction pour répondre aux exigences réglementaires et aux attentes de l'ASN exprimées depuis 2007. Votre plan d'organisation de la physique médicale doit donc être revu en conséquence pour intégrer cette évolution.

Un projet de version 2 du plan d'organisation de la physique médicale a été élaboré en juin 2010 et remis aux inspecteurs au cours de la visite. Il décrit l'organisation mise en place pour assurer la présence permanente d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients et précise que la convention prévoyant l'intervention d'un physicien extérieur peut encore être activée en cas de besoin prévu à l'avance. Néanmoins, ce projet ne précise pas dans quelle mesure les radiophysiciens du centre sont joignables par téléphone en dehors de leurs heures de présence programmées, en cas d'absence non anticipée de l'un d'entre eux et de nécessité de retour sur le centre de radiothérapie d'urgence. Un système d'astreinte pourrait ainsi être mis en œuvre.

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement ne quantifie pas les unités d'œuvre nécessaires aux différentes activités dans lesquelles l'unité de physique médicale est impliquée, ce qui ne permet pas d'évaluer l'adéquation des moyens par rapport aux missions, conformément aux exigences de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.

De surcroît, les personnes spécialisées en radiophysique médicale ont également le rôle de personne compétente en radioprotection. Le temps nécessaire à ces actions doit être déduit du temps disponible pour la réalisation des missions de physique médicale.

**A6. Je vous demande de me transmettre la version finalisée du plan d'organisation de la physique médicale, en prenant en compte les éléments précités. Cette nouvelle version devra permettre l'évaluation de l'adéquation entre les missions et les moyens de l'unité de physique médicale en intégrant les projets à court et moyen termes et les activités supplémentaires des personnes spécialisées en radiophysique médicale telles que les missions de personne compétente en radioprotection ou les actions liées à la démarche d'assurance de la qualité. En cas de déficit de moyens humains en regard des missions actuelles et/ou à venir, des solutions palliatives devront être identifiées.**

- **Maintenance et contrôles de qualité internes des appareils**

*Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique modifié par décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 5, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature des opérations effectuées, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical doivent être consignés.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les registres des interventions de maintenance préventive et corrective sont bien tenus mais que ceux-ci ne spécifient pas systématiquement l'autorisation de reprise des traitements datée et signée par un radiophysicien.

**A7. Je vous demande de veiller à la traçabilité des autorisations de reprise des traitements à la suite des interventions de maintenance sur les appareils.**

*La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que certains contrôles de qualité prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 ne sont pas réalisés systématiquement selon les périodicités indiquées dans la décision.

D'autre part, les inspecteurs ont noté que le travail de rédaction des différentes procédures décrivant les modalités de contrôle de qualité interne des équipements avait été initié, mais devait encore être largement poursuivi pour aborder l'ensemble de ces contrôles.

**A8. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par la décision Afssaps du 27 juillet 2007, notamment en ce qui concerne le respect des périodicités et la conservation des enregistrements des contrôles de qualité internes des installations de radiothérapie externe.**

**A9. Il convient de compléter votre référentiel qualité par les procédures relatives aux modalités de réalisation de ces contrôles de qualité internes.**

- **Contrôles réglementaires de radioprotection**

*L'arrêté du 21 mai 2010, paru au Journal Officiel du 15 août 2010, a abrogé l'arrêté du 26 octobre 2005. Il porte homologation de la décision ASN n°2010-DC-0175 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection.*

Une majorité des remarques soulignées le jour de l'inspection peuvent être transposées selon ce nouveau texte de référence.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de rédiger un programme des contrôles externes et internes, tel que prévu à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010. Ce programme doit permettre de préciser leurs modalités de réalisation, leurs périodicités, et éventuellement les aménagements apportés et les justifications associées. Les inspecteurs insistent sur le caractère opérationnel de ce type de document, qui doit également être un outil de planification afin de respecter les échéances des multiples contrôles :

- contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants,
- contrôles techniques d'ambiance,
- contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Ainsi, les inspecteurs ont constaté que les échéances de contrôles périodiques de certains instruments de mesure ne sont pas toujours respectées (contrôles de la babyline et du radiamètre non réalisés en 2009).

**A10. Je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection, conformément aux prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010. Grâce à ce document, vous veillerez au respect des périodicités réglementaires des différents contrôles.**

- **Délimitation du zonage radiologique des locaux**

*Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.*

Les inspecteurs ont constaté que le bunker de votre accélérateur est classé en zone « surveillée intermittente », terminologie non prévue par la réglementation.

**A11. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation des zones réglementées cohérente avec la réglementation.**

## **B/ COMPLEMENTS D'INFORMATION**

- **Situation administrative**

*Conformément à l'article R.1333-42 du CSP, le titulaire d'une autorisation n'est déchargé de ses obligations que lorsqu'il apporte la preuve que les radionucléides ont été éliminés des locaux et qu'il a rempli l'ensemble des obligations notifiées.*

Vous avez fait reprendre votre appareil de cobalthérapie et sa source par son fournisseur. Votre situation administrative doit maintenant être régularisée auprès de mes services

**B1. Je vous demande d'adresser à mes services une demande officielle d'abrogation de l'autorisation de détention et d'utilisation d'un appareil de cobalthérapie, accompagnée des certificats attestant la reprise de l'appareil, des éléments contenant de l'uranium et de la source de cobalt.**

- **Radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4451-57 et suivants du code du travail, le chef d'établissement doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.*

Le modèle de fiche d'exposition est en cours de révision en collaboration avec le médecin du travail, afin d'intégrer les risques autres que radiologiques.

**B2. Je vous demande de me transmettre le nouveau modèle de fiche d'exposition établi pour l'établissement. Vous veillerez à la rédaction de ces fiches d'exposition pour chaque salarié et à leur transmission au médecin du travail.**

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

*L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients ait été dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009.*

Les dispositions nécessaires ont été prises afin de former le personnel de votre service de radiothérapie à la radioprotection des patients. Toutefois, il convient de vous assurer que le personnel nouvellement arrivé dans l'équipe soit également formé. En l'occurrence, l'une de vos nouvelles manipulatrices en électroradiologie médicale ne l'était pas au moment de l'inspection, et l'attestation de la nouvelle radiothérapeute n'était pas disponible pour les inspecteurs.

**B3. Je vous demande de veiller à la bonne réalisation de la formation à la radioprotection des patients de votre personnel, et de tenir à la disposition des inspecteurs de l'ASN l'ensemble des attestations de formation afférentes.**

## C/ OBSERVATIONS

- **Analyse des risques a priori**

*L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit la réalisation d'une étude des risques encourus par les patients, lors du processus radiothérapeutique.*

L'échéance relative à cette obligation est fixée à mars 2011, or la première ébauche d'étude que vous avez réalisée nécessite un travail complémentaire pluridisciplinaire pour répondre aux exigences de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

**C1. J'attire votre attention sur le fait que l'étude des risques encourus par les patients liés au processus de traitement par radiothérapie doit être achevée au plus tard le 25 mars 2011.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses dans un délai qui n'excèdera 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.

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

**Pierre PERDIGUIER**