



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 13 avril 2018

CODEP-MRS-2018-015123

**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 le 7 mars 2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0584
Thème : radiothérapie
Installation référencée sous le numéro : M130097 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : 1. Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-000129 du 2 janvier 2018
2. Lettre CODEP-MRS-2015-024629 du 25 juin 2015

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 7 mars 2018, 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 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 7 mars 2018 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 physicien médical et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Les inspecteurs se sont intéressés plus particulièrement à votre démarche sous la forme d'un projet pour la mise en œuvre de nouvelles techniques et des traitements hypofractionnés.

Ils ont effectué une visite des bunkers et de la salle du scanner.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les mesures prises en matière de radioprotection et les dispositions retenues pour la mise en place de nouvelles techniques sont globalement satisfaisantes.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Délégation des tâches de contournage des organes à risques

L'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit que tout 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.

Les inspecteurs ont noté que :

- le manuel qualité indique que le contournage des volumes cibles est réalisé par le médecin mais ne précise pas qui réalise le contournage des organes à risques (OAR) ;
- la fiche de poste du médecin oncologue radiothérapeute (référence PSP-GRH-EN-014-D datée du 6 juillet 2015) précise que le médecin réalise et valide le contournage des OAR et des volumes cibles avec la possibilité de déléguer le contournage de certains OAR ;
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) révisé en janvier 2018 indique que le « contournage de certains OAR » est délégué aux physiciens médicaux et aux dosimétristes ;
- les MERM effectuent le contournage de certains OAR, sans que cette délégation ne soit formalisée. Le compte-rendu du comité de retour d'expérience (CREX) du 26 septembre 2017 indique à ce sujet que la fiche de poste et la fiche de qualification d'un MERM au scanner doit être mise à jour pour formaliser le fait qu'il effectue les contourages par délégation.

A1. Je vous demande de veiller au respect du domaine de compétences des médecins, des physiciens médicaux et des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM). Pour ce qui est du contournage d'OAR, vous mettrez à jour votre procédure de prescription des volumes et d'autorisation de contournage et mettrez à jour les fiches de poste du médecin oncologue radiothérapeute et des MERM et le POPM en conséquence, le cas échéant.

Maîtrise des événements indésirables intéressants la radioprotection

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 susmentionnée relatif à l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place 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 et ci-après nommée « actions d'amélioration ».

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

1. *procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
2. *propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
3. *procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Les inspecteurs ont relevé que les événements indésirables faisaient l'objet d'une analyse collective mais que les dispositions prises pour l'organisation de cette analyse n'était pas formalisées. Ils ont également noté que les dispositions à suivre pour mesurer l'efficacité des actions menées à la suite des analyses pour éviter le renouvellement des événements indésirables n'étaient pas non plus formalisées.

A2. Il conviendra de formaliser les dispositions prises pour organiser l'analyse collective des évènements indésirables ainsi que celles à suivre pour mesurer l'efficacité des actions décidées et menées à la suite de l'analyse des événements.

Afin d'améliorer la qualité des analyses et évaluer l'efficacité de votre démarche de retour d'expérience, vous pouvez utilement vous reporter aux guides suivants :

[1] Guide de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), octobre 2010, « Evènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO » - <https://professionnels.asn.fr/Les-Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-16-Evenement-significatif-de-radioprotection-patient-en-radiotherapie-declaration-et-classement-sur-l-echelle-ASN-SFRO>.

[2] Guide de la Haute Autorité de Santé (HAS), Mars 2012, « La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé » - http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages1a64.pdf.

[3] Guide de la HAS, novembre 2016, « Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des évènements indésirables associés aux soins » - http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins.

[4] Les cahiers de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « FSOH : l'analyse approfondie d'évènement » - <http://www.icsi-eu.org/fr/les-cahiers-de-la-securite-industrielle-icsi.p306.html>.

Affichage et signalisation des zones réglementées

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées mentionne que « les zones [réglementées] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. [...] Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation [...] ».

L'article 9 de cet arrêté précise également que « lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée [...] peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone ».

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X précise que tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont relevé que les salles dans lesquelles sont utilisés le scanner et les accélérateurs sont considérées comme zones non réglementées lorsque les appareils n'émettent pas de rayonnement mais restent sous tension, une signalisation lumineuse à chaque accès signalant le maintien de l'alimentation électrique des appareils concernés. Cette situation n'est pas satisfaisante. Tant qu'un appareil est sous tension, le risque d'exposition aux rayonnements demeure.

A3. Je vous demande de revoir le zonage de votre installation et l'affichage afférent en considérant qu'un appareil sous tension présente le risque d'émission de rayonnements ionisants.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Système de management de la qualité : exigences générales

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 susmentionnée prévoit que tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.

Les inspecteurs ont noté que le manuel qualité du centre de radiothérapie du pays d'Aix (réf. : PQR-SMQ-MAQ-001-F) établi dans ce cadre et diffusé le 25 janvier 2018 indique :

- en ce qui concerne la planification des audits internes, d'une part que les critères d'évaluation vont être revus afin de prendre en compte le fait qu'il y a eu une modification profonde des outils de travail utilisés au quotidien par l'ensemble du personnel, d'autre part qu'une réflexion est en cours pour la mise en place d'audits de terrain complémentaires aux audits documentaires ;
- concernant la politique qualité, qu'un point d'avancement de sa réalisation sera réalisé lors des revues de direction annuelles.

Les inspecteurs ont relevé qu'une revue de direction était programmée pour mi-avril 2018.

B1. Je vous demande de me transmettre le compte rendu de la prochaine revue de direction. Vous vous assurerez de traiter notamment la problématique de la programmation des audits.

Système documentaire

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 susmentionnée prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi.

L'article 6 de cette décision précise notamment que la direction veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont relevé que le système de management de la qualité de l'établissement ferait l'objet

d'une refonte complète dans le cadre notamment de la mise en place des nouvelles techniques.

B2. Je vous demande de me transmettre l'échéancier des principales actions prévues pour la refonte complète du système de management de la qualité.

Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

[...]

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1 des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;
- 2 des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Les inspecteurs ont relevé, parmi les axes de la politique qualité de la direction, la volonté de maintenir l'efficacité du système de gestion des risques *a posteriori* et l'objectif de mettre à jour l'analyse des risques *a priori*.

B3. Je vous demande de me transmettre l'échéancier des principales étapes qui permettront d'aboutir à la mise à jour de l'analyse des risques *a priori*.

C. OBSERVATIONS

Mise en place de nouvelles techniques de radiothérapie

Dans son avis concernant les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées, objet du courrier du 25 juin 2015 en référence 2, le groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a estimé que la gestion de projet était un préalable indispensable à la mise en route de toute nouvelle technique dans un service de radiothérapie. A ce titre, une attention particulière doit être portée au respect des deux recommandations suivantes parmi les douze formulées par le groupe de travail :

- avant la mise en route de nouvelles techniques, le centre vérifie qu'il dispose des prérequis en termes de connaissances théoriques et pratiques,
- une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique est nécessaire.

Le GPMED a également recommandé la mise en place d'audits cliniques par les pairs au moment de la réalisation des premiers traitements, puis périodiquement, considérant que ceci devait être considéré avec une haute priorité.

Les inspecteurs ont estimé globalement satisfaisante la démarche suivie pour la mise en place d'une nouvelle technique de radiothérapie, notamment la vérification des prérequis en termes de connaissances théoriques et pratiques ainsi qu'une gestion de projet rigoureuse et robuste.

Par contre, ils ont noté qu'il n'était pas encore prévu d'audits cliniques par les pairs, au moment de la réalisation des premiers traitements puis périodiquement.

C1. Il conviendra de mener une réflexion afin de suivre au mieux la recommandation du GP MED susmentionnée concernant la mise en place d'audits cliniques par les pairs au moment de la réalisation des premiers traitements, puis périodiquement.

Communication interne

L'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 susmentionnée précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :

- 1 favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
- 2 faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
- 3 susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie :

- 1 l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
- 2 la politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
- 3 les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs ont relevé que les MERM n'étaient pas suffisamment tenus informés des projets d'évolution concernant notamment la mise en place des nouvelles techniques, que leur présence aux CREX n'était pas organisée, qu'ils ne bénéficiaient pas d'entretien individuel au cours desquels ils pourraient en particulier faire valoir leur besoin de formation.

Par ailleurs, ils ont noté qu'il n'existait pas de réunion au cours desquelles ils pourraient par exemple être informés des améliorations apportées au système de management de la qualité et de la politique de la qualité que la direction entend conduire au regard des résultats des revues de direction.

C2. Il conviendra d'améliorer le processus de communication interne afin que les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) soient mieux tenus informés des projets d'évolution du service de radiothérapie et des modifications apportées au système de management de la qualité, participent aux CREX, puissent exprimer leur besoin de formation et soient directement informés de la politique de la qualité que la direction entend conduire chaque année.



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, 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.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC