

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 1<sup>er</sup> décembre 2010

**CODEP – MRS – 2010 – 064090**

**Service de Radiothérapie  
Centre Hospitalier Antoine Gayraud  
route de Saint Hilaire  
11890 CARCASSONNE Cedex 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 9 novembre 2010 dans votre établissement.

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 053027 du 27 septembre 2010  
[2] Courrier DEP-ASN Marseille-1511-2009 du 26 /11/2009, faisant suite à l'inspection du 05/11/2009.

Code : INSNP-MRS – 2010 -0844

Madame,

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 9 novembre 2010.

Cette inspection avait notamment pour objectif l'examen des dispositions que vous avez mises en œuvre suite à l'inspection du 5 novembre 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.

#### SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 novembre 2010 a permis de constater que l'implication de l'ensemble du personnel du service de radiothérapie se poursuit dans l'objectif d'améliorer la sécurité des traitements. Ainsi, les inspecteurs ont pu constater une avancée significative dans la rédaction des protocoles et modes opératoires.

Le traitement des dysfonctionnements, servant de retour d'expérience, est également un point positif avec la tenue de CREX s'appuyant sur des équipes intégrant toutes les catégories de personnel de l'équipe. Il reste cependant deux écueils importants pour la mise en place de la démarche de management de la qualité qui consistent en l'engagement de la Direction, formalisant les objectifs et un échéancier pour la mise en place d'une démarche d'assurance de la

qualité, et en la nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont également noté l'évolution favorable de l'équipe de radiophysique qui va être renforcée avec le recrutement d'un dosimétriste.

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

## **DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

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

Comme cela avait été demandé lors de la précédente inspection, vous avez repris le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement en quantifiant les différentes activités dans lesquelles intervient l'unité de physique médicale, en y intégrant les activités de personnes compétentes en radioprotection, ainsi que les interventions à l'extérieur (scanner de la clinique Montréal et cabinet de pneumologie). Cette quantification fait apparaître une bonne adéquation des moyens de l'unité de physique médicale avec les besoins en personnel ainsi recensés (4,8 ETP) lorsque l'équipe aura reçu le renfort du dosimétriste actuellement en cours de recrutement. Nous avons noté que votre service envisageait la mise en place très prochainement de l'IMRT ; il vous appartiendra d'intégrer les charges supplémentaires de travail qui incomberont alors aux physiciens.

- A1. Je vous demande de faire signer le plan d'organisation de la physique médicale par la direction de l'établissement, les chefs de service concernés (radiothérapie, médecine nucléaire, radiologie), l'équipe de physique et de m'en communiquer une copie.**

### *Etudes de poste*

La fiche de poste réalisée pour les physiciens conclue sur une dose reçue de 4 mSv/an, sans raccrocher cette valeur avec les mesures de débit de dose effectuées par ailleurs.

- A2. Je vous demande de justifier la valeur de 4 mSv/an retenue comme dose annuelle d'exposition des physiciens, avec les mesures de débit de dose réalisés, notamment lors des interventions au niveau de la tête des accélérateurs (effet de rémanence).**
- A3. Je vous demande d'établir une fiche de poste « médecin ».**

### *Suivi dosimétrique*

La délimitation de zones réglementées conditionne le type de surveillance dosimétrique à adopter. En zone surveillée, le port du dosimètre passif est obligatoire (en dehors des heures de travail, il doit être rangé sur un tableau d'affichage hors zone, à côté du dosimètre « témoin »). En zone contrôlée, le port des dosimètres passif et opérationnel est obligatoire.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que le port de la dosimétrie opérationnelle n'était pas systématique, en particulier par les manipulateurs. Par ailleurs les dosimètres passifs n'étaient pas rangés sur le tableau d'affichage en dehors des heures de travail.

- A4. Je vous rappelle que les travailleurs (toutes catégories professionnelles confondues) amenés à intervenir en zones dans votre établissement sont soumis au port de la dosimétrie individuelle et que vous êtes en charge de les faire appliquer (articles R.4451-7 et suivants du code du travail).**

- A5. Je vous rappelle également que les dosimètres passifs doivent être rangés, en dehors des heures de travail, sur un tableau d'affichage hors zone, à côté du dosimètre « témoin ».**

#### Fiches d'exposition

Vous faites apparaître dans les fiches d'exposition des manipulateurs le classement tel qu'il découle de leurs études de poste. Il apparaît toutefois que ce classement (initialement en catégorie A) n'a pas été revu suite à la réalisation de ces études qui les placent en catégorie B.

- A6. Je vous demande de modifier le classement des manipulateurs au regard de leurs études de poste en les assujettissant à la catégorie B et en adaptant, en conséquence, leur suivi dosimétrique trimestriel.**
- A7. Je vous demande de rédiger les fiches d'exposition pour les médecins et les physiciens.**

#### Formation patients

Les agents de l'ASN ont constaté qu'une formation à la radioprotection, telle que prévue par les articles L1333-11 et R1333-74 du code de la santé publique, existait. Vous n'avez cependant pas pu apporter les justificatifs correspondant concernant un médecin.

- A8. Je vous demande de me communiquer l'attestation de formation à la radioprotection des patients du médecin concerné.**

#### Formation radioprotection des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R.4451-47 du code du travail est délivrée par les physiciens qui exercent également les missions de personnes compétentes en radioprotection. Toutefois, il apparaît que les médecins, qui ont effectivement suivi cette formation, ne sont pas repris sur le listing qui permet d'assurer la traçabilité de cette action.

- A9. Je vous demande d'assurer la traçabilité de la formation à la radioprotection délivrée aux médecins.**

#### Contrôles réglementaires de radioprotection

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision ASN n° 2010 DC-0175 vous avez établi un programme des contrôles externes et internes de radioprotection. Toutefois celui-ci ne permet pas de tracer complètement le respect des échéances réglementaires dans la mesure où vous ne conservez pas les dates de réalisation des derniers contrôles.

- A10. Je vous demande de compléter votre tableau de bord relatif aux contrôles de radioprotection par l'indication des derniers contrôles effectivement réalisés.**

#### Inventaire des dispositifs médicaux

*L'article R.5212-28 - 1<sup>er</sup> alinéa du code de la santé publique introduit par le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux, stipule que l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.*

Les inspecteurs ont pu constater que même si ces informations sont accessibles au sein du service, il n'y a pas d'inventaire récapitulatif inventoriant l'ensemble des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants ou liés à ces installations (scanographe, logiciel de contournage, TPS, logiciel de double calcul, système d'enregistrement et de vérification R&V,

accélérateurs, système d'imagerie portale).

**A11. Je vous demande d'établir l'inventaire de l'ensemble des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

Les agents de l'ASN ont examiné les mesures prises pour l'entretien des dispositifs médicaux conformément aux articles R.5212-25 et suivants du code de la santé publique. Les inspecteurs ont constaté que l'organisation des contrôles était formalisée au travers d'un programme comme cela est prévu au 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article R.5212-28 du code de la santé publique pour les accélérateurs, mais n'était pas mise en place pour les autres dispositifs médicaux : TPS, scanner, R&V..., même s'il apparaît que ces contrôles sont tout de même réalisés.

**A12. Je vous demande d'établir les programmes formalisant les maintenances et les contrôles de qualité interne et externe de l'ensemble des équipements de la chaîne de traitement, à l'instar de ce qui est mis en place pour les accélérateurs.**

Les agents de l'ASN ont examiné les contrôles de qualité internes et il apparaît que la réalisation de ceux concernant le TPS nécessitent l'acquisition d'un fantôme, pour être faits dans des conditions satisfaisant pleinement la décision AFSSAPS du 27/07/2007.

**A13. Je vous demande de vous équiper afin de réaliser les contrôles de qualité internes du TPS tels que prévus dans la décision AFSSAPS précitée.**

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.*

Si la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité au sein de votre établissement est bien avancée, comme les inspecteurs ont pu le constater au travers des protocoles et modes opératoires rédigés, en revanche la politique qualité de l'établissement, qui doit attester de l'engagement de la direction n'a toujours pas été formalisée.

**A14. Je vous demande de me transmettre le document présentant la politique qualité de votre établissement, tel que requis par l'article 3 cité ci-dessus applicable depuis le 25 mars 2010.**

*Conformément à l'article 4 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN, homologué par l'arrêté du 22 janvier 2009 la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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'autorité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé.*

L'organisation et la gestion des documents dans le cadre du management de l'assurance de la qualité nécessitent la mise en place d'un responsable opérationnel, qui soit une personne formée à la qualité et qui dispose du temps nécessaire. L'échéance d'application pour cet article de la décision est fixée à un an après la parution du texte au journal officiel soit au 25 mars 2010.

**A15. Je vous demande de désigner un responsable opérationnel du système de management de l'assurance de la qualité pour le service de la radiothérapie et de lui attribuer le temps et les ressources nécessaires à sa mission.**

*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 le document détaillant, pour chaque catégorie de personnel, les responsabilités, les autorités et les délégations de chacun, toutefois ce document n'est pas encore validé.

**A16. Je vous demande de me transmettre le document présentant le partage des tâches, les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel du service de radiothérapie, validé.**

## **OBSERVATIONS**

### *Contrôles réglementaires de radioprotection*

Les agents de l'ASN ont constaté que les contrôles externes techniques de radioprotection prévus par l'article R.4451-32 du code du travail étaient effectués mais que dans le rapport de l'organisme agréé concernant l'accélérateur Clinac 1 il était indiqué une date de réalisation s'étalant de juillet à décembre 2009. Ceci ne vous permettra pas de programmer correctement le prochain contrôle, sauf à retenir comme échéance la date au plus tôt, à savoir le 1<sup>er</sup> juillet 2010.

**B1. Je vous demande de préciser la date effective de réalisation de ce contrôle, afin de programmer correctement le prochain contrôle annuel externe de radioprotection.**

### *Calcul indépendant des unités moniteur*

Les agents de l'ASN ont constaté que le double calcul des unités moniteur n'était pas effectué de façon régulière, alors même que le système est en place.

**B2. Je vous suggère de prendre les dispositions nécessaires à la mise en œuvre effective du double calcul des unités moniteur, au regard du critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n° 12.**

### *Déclarations des événements significatifs*

*Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.*

Les inspecteurs ont pu apprécier la démarche mise en œuvre, permettant de recueillir les événements indésirables, au sein de votre service. Toutefois, dans certains cas, le délai de déclaration peut dépasser 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement dans l'attente de la rédaction du CREX. Il s'agit en fait de deux documents distincts : la « déclaration » qui permet à l'Autorité de sûreté nucléaire de disposer rapidement d'un minimum d'information en vue d'assurer notamment ses missions d'information et le « compte-rendu d'événement significatif », rédigé dans les deux mois, qui comprend une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées.

**B3. Je vous demande de transmettre vos « déclarations d'événements significatifs » dans les 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement.**



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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

**SIGNE PAR**

**Pour le président de l'ASN et par délégation,  
Par interim du chef de la division de Marseille,  
L'adjoint en charge du nucléaire de proximité,**

**Michel HARMAND**