

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 14 octobre 2015

CODEP-MRS-2015-040548

**Centre Hospitalier de Castelluccio
BP 85
20177 AJACCIO Cedex**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 25 septembre 2015 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2015-022797 du 16 juin 2015
- Inspection n° : INSNP-MRS-2015-0659
- Thème : radiothérapie externe
- Installation référencée sous le numéro : M200013 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] *Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique*
[2] *Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe*

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 25 septembre 2015, une inspection dans le service de radiothérapie du centre hospitalier de Castelluccio. 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 25 septembre 2015 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 personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires. Lors de la visite du service de radiothérapie, 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, les inspecteurs considèrent que le système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie est globalement satisfaisant. Toutefois, la gestion par votre établissement du démantèlement de votre ancien accélérateur ternit grandement votre dossier. Le non-respect de l'échéance de l'autorisation de détention, le non-respect de la prescription relative aux dispositions envisagées pour l'entreposage des pièces activées et l'absence répétée de réponse aux relances de l'ASN sont inacceptables.

Au-delà de ces points, les inspecteurs ont relevé plusieurs insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur qui font l'objet des demandes suivantes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

L'article L. 1333-4 du code de la santé publique prévoit que les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations.

L'article L. 1337-5 du code de la santé publique précise qu'est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15000 euros le fait [...] d'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-4.

L'autorisation référencée CODEP-MRS-2014-056259 que vous a délivrée l'ASN couvrait la détention et l'utilisation de l'accélérateur de particules *SIEMENS Oncor* (n° série : 3795) et du scanner *SIEMENS Somatom Emotion* (n° série : 1383) jusqu'au 30 juin 2015. Une prescription de cette autorisation prévoyait que vous informiez l'ASN, avant le 30 juin 2015, des dispositions retenues pour l'entreposage des pièces activées issues du démantèlement de l'accélérateur, dans l'attente de leur reprise ou de leur évacuation vers une filière appropriée.

Au moment de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que les appareils mentionnés ci-dessus n'avaient pas été démontés et qu'aucune disposition pour l'entreposage des pièces activées n'avait été transmise à l'ASN. De plus, il apparaît que vous n'avez pas donné suite aux relances de l'ASN sur ce sujet depuis plusieurs mois.

- A1. Je vous demande de répondre, sans délai, aux relances de l'ASN afin de préciser les dispositions définies pour gérer les équipements (accélérateur, scanner, pièces activées) relevant de l'autorisation CODEP-MRS-2014-056259, échue depuis le 30 juin 2015, et toujours présents au sein de votre établissement.**

Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 citée en référence [1] prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] 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.

L'article 5 de la même décision précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient, notamment, l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie et les exigences spécifiées à satisfaire.

Les inspecteurs ont relevé que votre établissement disposait d'une analyse *a priori* des risques tenant compte de l'activité de radiothérapie externe. Cependant, il apparaît que la définition des risques était parfois inadaptée et faussait, dans certains cas, l'analyse.

Les inspecteurs ont également précisé que des exigences spécifiées étaient définies indépendamment de l'analyse *a priori* des risques.

A2. Je vous demande de revoir votre analyse *a priori* des risques ainsi que les exigences spécifiées qui en découlent.

Vous veillerez à illustrer votre réflexion à travers l'analyse des risques induits par certains problèmes informatiques évoqués au cours de l'inspection (ex : vétusté des serveurs) en les quantifiant et en explicitant les actions correctives/préventives mises en œuvre ou envisagées.

Système documentaire

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 citée en référence [1] prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] veille à ce qu'un système documentaire soit établi.

L'article 6 de cette décision précise également que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire [...] soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et le 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 votre système documentaire nécessitait une mise à jour pour notamment tenir compte de l'évolution des équipements du service de radiothérapie (ex : manuel qualité, lettre de nomination du responsable qualité...). De plus, bien qu'un outil informatique de gestion documentaire soit en cours de déploiement au sein du centre hospitalier, il apparaît que les règles de gestion des documents et des enregistrements n'ont pas été formalisées.

A3. Je vous demande de mettre à jour votre système documentaire pour notamment tenir compte de l'évolution de vos équipements du service de radiothérapie et de formaliser les règles de gestion des documents et des enregistrements.

Gestions des compétences

Le critère d'agrément n°7 (« critère INCa ») pour la pratique de la radiothérapie externe établi par l'Institut national du cancer prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.

Le critère INCa n°8 précise que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.

Les inspecteurs ont relevé que vous ne disposiez ni d'un plan de formation pluriannuel du personnel du service de radiothérapie, ni d'un outil de suivi de ces formations. D'une manière générale, les modalités de suivi de ces formations n'étaient pas précisées.

A4. Je vous demande de définir un plan de formation pluriannuel du personnel du service de radiothérapie et de clarifier les modalités de suivi de ces formations.

Suivi médical des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les inspecteurs ont noté que le suivi médical de tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée n'était pas réalisé et qu'un nouveau médecin du travail serait en poste au cours du mois d'octobre 2015.

- A5. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'un suivi médical adapté à leur exposition, conformément aux articles précités.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

L'article R. 4451-50 du code du travail précise également que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs depuis au moins trois ans.

- A6. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée ont suivi la formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux articles précités.**

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 citée en référence [1] prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] 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 [...].

Les inspecteurs ont noté que votre établissement disposait d'une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables mais qu'aucune analyse n'avait eu lieu depuis plusieurs mois.

- A7. Je vous demande de relancer l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables de votre établissement.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Les inspecteurs ont relevé que la direction de l'établissement et le service de radiothérapie avaient défini des indicateurs opérationnels pour piloter leur politique en matière de sécurité et de qualité des soins en radiothérapie. Cependant, il apparaît que ces indicateurs n'étaient pas suivis.

C1. Il conviendra de réviser les indicateurs opérationnels permettant de suivre la politique de l'établissement en matière de sécurité et de qualité des soins en radiothérapie.

Fiches de postes de travail

Les inspecteurs ont relevé que des fiches de postes de travail avaient été établies en radiothérapie mais que ces documents n'étaient signés ni par l'établissement, ni par le personnel concerné.

C2. Il conviendra de vérifier que l'ensemble des fiches de postes de travail sont signées par l'établissement et par le personnel concerné.

Maintenance et contrôles de qualité

Les inspecteurs ont relevé que vous disposiez d'outils (planning, canevas...) pour la réalisation des contrôles de qualité internes mais qu'aucun document ne formalisait les modalités d'organisation de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux aujourd'hui mises en pratiques au sein du service de radiothérapie.

C3. Il conviendra de formaliser les modalités d'organisation de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux au sein du service de radiothérapie.

Audit du contrôle de qualité

Les inspecteurs ont relevé que l'audit du contrôle de qualité interne et externe des nouvelles installations de radiothérapie par un organisme agréé par l'ANSM n'avait pour l'heure pas été réalisé. Je vous rappelle que l'audit annuel des contrôles de qualité interne et externe est prévu par la décision du 27 juillet 2007 citée en référence [2].

C4. Il conviendra de me communiquer la date prévue pour la réalisation de l'audit du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe par un organisme agréé par l'ANSM.



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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation
Signé par
L'adjoint au chef de la division de Marseille
Michel HARMAND