

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 13 novembre 2008

**DEP - ASN Marseille - 1094 - 2008**

**Centre de Radiothérapie d'Aix-en-Provence  
Avenue Henry Pontier  
13100 AIX EN PROVENCE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée 04 novembre 2008 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP - ASN Marseille - 0997 - 2008 du 17 octobre 2008

Code : INS-2008-PM2M13-0016

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 04 novembre 2008 à une inspection au sein de votre établissement.

Votre centre de radiothérapie externe avait été inspecté le 24 juillet 2007 par l'Autorité de sûreté nucléaire. Cette inspection portait sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients. En particulier, la prévention des incidents par la prise en compte des facteurs organisationnels et humains avait fait l'objet d'un examen selon un canevas commun à tous les inspecteurs.

L'inspection du 04 novembre 2008 avait pour but d'actualiser cette évaluation, en mettant en particulier l'accent sur le respect des engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives.

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**

Au cours de l'inspection du 04 novembre 2008, les inspecteurs ont dans un premier temps étudié les actions menées en interne à la suite de l'inspection du 24 juillet 2007, au cours de laquelle un certain nombre de remarques relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients avaient été formulées.

Les inspecteurs de l'ASN ont ainsi pu noter que votre centre a significativement progressé dans ce domaine avec, en particulier, la formalisation des études de poste, des études de zonage, et la réalisation des contrôles prévus par la réglementation.

Les inspecteurs se sont également intéressés à la prévention des incidents lors de la réalisation des traitements, par la prise en compte des Facteurs Humains et Organisationnels. D'une manière plus générale, ils ont étudié la démarche entreprise par le centre pour la mise en place d'un système d'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont ainsi noté que le centre avait une démarche active dans le domaine de la gestion de la qualité et avait entamé la formalisation de son fonctionnement interne, avec l'appui de la MeaH. Par ailleurs, ils ont noté que l'année 2009 allait être marquée par la mise en œuvre d'un nouveau système d'enregistrement et de vérification des données, dont l'objectif est d'accroître la sécurité des traitements.

Ils ont cependant relevé un certain nombre d'écarts ou d'axes d'amélioration qui sont repris ci-après.

## **A. RADIOPROTECTION DES PATIENTS**

Les agents de l'ASN ont constaté qu'un plan relatif à l'organisation de l'équipe de physique médicale a été établi. Celui-ci définit les tâches affectées aux physiciennes dans le cadre du déroulement du traitement et celles liées à l'ensemble des activités transverses (administratives, contrôles qualité, rédaction de procédures...). J'attire cependant votre attention sur le fait que ce plan de physique médicale ne doit pas être qu'un listing de tâches à réaliser, mais doit être un outil d'organisation permettant entre autres de s'assurer que les moyens de l'équipe de physique sont suffisants.

### **A1. Je vous demande de préciser votre plan de physique médicale (prévu à l'article R.1333-60 du Code de la Santé Publique, précisé par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale) en indiquant les besoins en personnels correspondant à chaque tâche.**

Les agents de l'ASN ont constaté qu'une démarche visant à la mise en place d'un système d'assurance de la qualité a été initiée au sein du centre. Le service se fait accompagner par des consultants externes de la MeaH dans cette tâche.

Les inspecteurs ont pu apprécier le fait que cette démarche se soit traduite par une réflexion sur le déroulement d'un traitement de radiothérapie, en indiquant pour chaque étape les rôles et responsabilités de chacun des intervenants. Ils ont cependant noté que cette réflexion devait encore être finalisée et formalisée.

D'autres part, certaines étapes ont été identifiées comme critiques, et des parades spécifiques ont été mises en place pour prévenir la survenue d'un incident : présence de photographies pour sécuriser l'identification du patient, amélioration du système de fixation des moyens de contention à la table de traitement, vérification par une physicienne des données saisies manuellement dans le cas de traitements en électrons, contrôle régulier des systèmes de repérage laser... Cette analyse de risque n'a cependant pas été véritablement formalisée : cela pourra être le cas lorsque la description détaillée du parcours du patient aura été achevée.

Les inspecteurs ont également constaté que, si certaines pratiques faisaient l'objet de modes opératoires, la mise en place d'un manuel d'assurance de la qualité nécessite encore la rédaction d'un nombre important de procédures relatives à l'utilisation des appareils.

Enfin, les inspecteurs ont noté qu'un registre reprenant les contrôles de qualité interne de l'AFSSAPS est tenu au sein du service. Ils ont également relevé que la réalisation de certains

d'entre eux était décrite dans des modes opératoires. Il conviendrait cependant de faire apparaître de manière plus détaillée quels contrôles doivent être réalisés, et les périodicités associées.

**A2. Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de la démarche d'assurance de la qualité dans votre service, prévue à l'article R.1333-59 du Code de la Santé Publique. En particulier, vous m'indiquerez les dispositions retenues et les échéanciers concernant :**

- la formalisation des différentes étapes d'un traitement, avec la définition des rôles et responsabilités de chacun des acteurs ;
- la formalisation d'une analyse des risques, permettant d'identifier les phases critiques d'un traitement et les dispositifs mis en place pour y répondre ;
- la rédaction des procédures correspondant à l'utilisation des appareils de radiothérapie ;
- la formalisation de la réalisation des opérations de contrôle qualité des vos installations.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la dosimétrie in-vivo était opérationnelle dans votre service depuis le mois de septembre 2008. Le double calcul des Unités-Moniteurs devrait être mis en place dans le service dans le courant de l'année 2009.

**A3. Je vous demande de me tenir informé de la mise en place dans votre service d'un système de double calcul des UM.**

## **B. SURVENUE D'ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS**

Lors de l'inspection du 24 juillet 2007, il vous avait été demandé de mettre en place une organisation permettant de détecter et de traiter les événements indésirables pouvant survenir dans votre centre.

Une fiche de détection des incidents a été créée. Une dizaine de fiches ont été remplies dans le service, mais aucune n'a été à ce jour transmise à l'ASN. Je vous rappelle que les incidents survenant au cours d'un traitement doivent être déclarés à l'ASN.

**B1. Je vous demande de me faire parvenir les déclaration d'évènements relevant au moins du niveau 0 de l'échelle ASN-SFRO, conformément aux dispositions de l'article L.1333-3 du Code de la Santé Publique, et celles du guide ASN/ DEU/ 03 du 15/ 06/ 2007.**

Par ailleurs, les agents de l'ASN ont pu noter que les modalités d'analyse et de prise en compte du retour d'expérience relatif à ces événements ne sont pas clairement définies. Il a cependant été indiqué qu'un Comité de Retour d'Expérience allait être mis en place prochainement, conformément aux recommandations des experts de la MeaH.

**B2. Je vous demande de m'indiquer les modalités de prise en compte du retour d'expérience tiré de la survenue d'évènements indésirables au sein de votre service.**

### **C. REALISATION DES CONTROLES DE QUALITE**

Les inspecteurs ont pu noter qu'un certain nombre de contrôles était effectué sur le scanner, mais l'ensemble des critères correspondant à la décision AFSSAPS de contrôle qualité de ce type de machines n'est pas vérifié.

- C1. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité de votre appareil de scanographie, conformément aux dispositions de la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007.**

### **D. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS**

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions relatives aux travailleurs exposés sont globalement satisfaites : les fiches d'exposition sont établies, transmises au médecin du travail qui assure le suivi médical annuel et transmet les avis d'aptitude, et la formation à la radioprotection des travailleurs est bien effectuée. Les agents de l'ASN ont cependant noté que les informations sont disponibles mais réparties dans différents classeurs ou pochettes.

- D1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que l'ensemble des personnels exposés fait bien l'objet d'un suivi médical (articles R.4454-1 et suivants du Code du Travail) et de la formation à la radioprotection des patients (article R.4453-4 du Code du Travail).**



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le **10 janvier 2009**. 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**

**Laurent KUENY**

