

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 29 juillet 2009

DEP – ASN Marseille – 0948 – 2009

ONCOGARD
Clinique de Rochebelle
394, montée des Lauriers
30100 ALES

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 21 juillet 2009 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 0947 – 2009 du 17 juillet 2009

Code : INS-2009-PM2M30-0002

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 21 juillet 2009 à une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement.

Cette inspection s'inscrit dans le cadre de la surveillance annuelle par l'ASN de l'ensemble des centres de radiothérapie.

Les inspecteurs avaient pour objectif de mettre à jour l'évaluation effectuée à la suite de l'inspection de votre centre le 10 juin 2008. Ils ont étudié les changements survenus au sein de votre service, vérifié le respect des engagements formulés en réponse à la lettre de suites précédente. Ils se sont intéressés au respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs (Code du Travail) et des patients (Code de la Santé Publique). La prévention de la survenue d'événements indésirables par la prise en compte des facteurs organisationnels et humains ainsi que la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité ont fait l'objet d'une attention particulière.

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

Le fonctionnement de votre centre sur Alès est habituellement étroitement lié au service de radiothérapie de la clinique Valdegour de Nîmes, où vous possédiez un accélérateur, et à celui du CHU Carémeau, où vous partagez un accélérateur avec les équipes de l'Hôpital. Les médecins sont amenés à effectuer des consultations dans les deux villes. Votre équipe de physique médicale est normalement composée de deux radiophysiciennes (l'une intervenant préférentiellement sur Valdegour, et l'autre sur Rochebelle) et d'une dosimétriste (dont le poste est basé à Valdegour).

Par votre courrier du 17/06/2009, vous nous informiez que l'organisation de votre centre avait fait l'objet de modifications récentes :

- En terme de ressources matérielles :

Du fait du changement de la machine de traitement, le service de la clinique Valdegour a provisoirement fermé depuis le 26/06/2009. Depuis le début du mois de juin, les patients sont donc réorientés vers les autres machines de traitement disponibles pour votre groupe, c'est à dire sur Alès ou au CHU Carémeau (vous disposez d'une vacation tous les après-midi de 15h à 20h). Vous avez indiqué que vous laissez généralement le choix du lieu de traitement aux patients nîmois, ces derniers préférant généralement reporter le début du traitement que d'avoir à effectuer des trajets Nîmes - Alès. Le surcroît d'activité est donc actuellement plus sensible sur la machine du CHU que sur celle d'Alès, où la période estivale est par ailleurs moins chargée. Le site de Rochebelle devrait cependant connaître à son tour une augmentation d'activité à la fin de l'été.

Cette situation devrait perdurer jusqu'au début de l'année 2010, période à laquelle le nouvel accélérateur de la clinique Valdegour, installé au mois de septembre 2009, devrait être pleinement opérationnel. C'est donc à cette même période que le service de la clinique de Rochebelle devrait définitivement fermer.

Ces évolutions n'affectent pas pour l'heure la phase de préparation des traitements, les simulations 3 D restant effectuées sur Nîmes pour l'ensemble des patients, au cours de la vacation qui vous a été allouée le matin sur le scanner de la clinique Valdegour.

- En terme d'organisation de la physique médicale :

La physicienne habituellement en poste sur Nîmes est en congés maternité depuis le 02/06/2009 et vraisemblablement jusqu'au 26/09/2009. Au cours du mois de juin, la deuxième PSRPM a donc dû assurer seule les tâches dévolues au service de physique (activité simultanée sur les 3 sites). L'activité sur la clinique de Valdegour était cependant limitée du fait de la fermeture progressive du service en vue du remplacement de l'accélérateur.

La charge de travail de l'équipe de physique, aujourd'hui composée d'une physicienne et d'une dosimétriste, reste cependant très importante : préparation et validation de l'ensemble des traitements délivrés sur les sites de Rochebelle et de Carémeau, présence de la physicienne sur le site d'Alès pendant les périodes de fonctionnement de l'accélérateur, suivi (contrôle qualité, dépannage de premier niveau...) de cet appareil. Ses congés ont à ce titre été repoussés à la fin de l'année.

Il a été convenu que la présence en physique pour l'appareil de Carémeau, ainsi que son suivi, sont pleinement assumés par les physiciens du CHU.

L'inspection effectuée le 21/07/2009 a donc permis d'étudier de manière précise l'organisation mise en place pendant cette période transitoire qui devrait perdurer jusqu'à la fin du mois de septembre. La réalisation des différents contrôles a fait l'objet d'une attention particulière.

Elle a également permis de faire le point sur l'avancement de la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité dans votre structure, sur le fonctionnement du système de détection et de traitement des évènements indésirables, et sur la prise en compte de la radioprotection de l'ensemble des travailleurs de l'établissement.

Les différentes observations formulées par les agents de l'ASN font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE

Comme indiqué en début de courrier, les effectifs de votre équipe de physique sont limités, du fait de l'absence d'une physicienne actuellement en congé maternité et dont le retour est prévu pour la fin du mois de septembre. La physicienne est actuellement épaulée par une dosimétriste, en poste sur le site de Nîmes, et qui effectue le calcul des traitements "simples".

Les inspecteurs ont pu noter que l'organisation mise en place a pour objectif de faire en sorte que l'ensemble des tâches habituellement dévolues au service de physique soient réalisées de manière effective, en particulier les contrôles de qualité et la validation des plans de traitement.

Le plan de physique médicale indique cependant que la présence de la physicienne ne peut pas être assurée pendant toute la période d'activité du service. La physicienne est ainsi absente lors de la première heure d'ouverture du centre. Elle assure une permanence téléphonique au cours de cette période et est présente ensuite sur le reste de la journée.

A1. Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires pour vous assurer de la présence d'un radiophysicien lors de la délivrance des traitements, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif aux conditions d'interventions des PSRPM. Il vous appartient par exemple de modifier les heures d'ouverture du centre pour ce faire.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une convention a été établie avec le Centre Hospitalier de Nîmes pour suppléer à une éventuelle absence de votre physicienne. Les inspecteurs ont cependant noté que les termes de cette convention ne sont pas repris dans votre plan d'organisation de la physique.

A2. Je vous demande de mettre à jour votre plan de physique, prévu par l'article R.1333-60 du Code de la Santé Publique et l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif aux conditions d'intervention des physiciens médicaux, en intégrant la convention signée avec le CHU de Carémeau.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la mise en œuvre effective de cette convention pourrait être difficile étant donné que les physiciens du CHU ne connaissent pas la machine utilisée sur Rochebelle. En tout état de cause, le service ne pourrait pas fonctionner durablement en cas d'absence prolongée de votre physicienne.

A3. Je vous demande de me tenir informé de tout événement susceptible d'affecter l'organisation de votre équipe de physique. En particulier, vous veillerez à me tenir informé de toute absence de la physicienne pour une durée supérieure à 48 heures.

B. DEMARCHE D'ASSURANCE DE LA QUALITE

Les inspecteurs ont eu l'occasion de vous rappeler que l'arrêté du 22 janvier 2009 a porté homologation de la décision technique de l'ASN N°2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Cette décision précise l'article R.1333-59 du Code de la Santé Publique, indiquant que l'utilisation de rayonnements ionisants sur l'homme doit être encadrée par une démarche d'assurance de la qualité. Il indique un calendrier d'application des différentes dispositions réglementaires, à compter de la publication de la décision au JORF, à savoir le 25 mars 2009.

Les inspecteurs ont donc étudié l'état d'avancement de la mise en place d'une telle démarche au sein de votre centre, en s'intéressant aux réponses déjà apportées aux demandes de la décision ASN, et en indiquant quels doivent être les axes de travail prioritaires de vos équipes vis-à-vis des échéances réglementaires.

Les points suivants ont été abordés avec les inspecteurs :

- un certain nombre de procédures ont d'ores et déjà été rédigées au sein du service ; ces documents concernant principalement la préparation des traitements (simulation, contournage, réalisation des plans de traitement) ;
- la rédaction de ces procédures ne s'inscrit pas dans une démarche globale pour la formalisation des pratiques de votre service, la direction ne s'étant pas prononcée sur les

modalités de mise en place de la démarche comme demandé dans l'article 3 de la décision ASN ;

- à ce jour, aucune personne ne possède de compétence particulière dans le domaine de l'assurance de la qualité au sein de votre service, et le responsable opérationnel du système de management de la qualité (au sens de l'article 4 de la décision ASN) n'a pas été désigné ; il est important de noter que cette personne aura un rôle essentiel dans tous les travaux préalables à la mise en place du point précédent ;
- aucune analyse précise du déroulement du traitement, permettant d'identifier les rôles et responsabilités de chacun des intervenants, n'a été menée de manière formelle ; il convient de noter que la définition des responsabilités des personnels doit formalisée sous neuf mois à compter de la publication de la décision de l'ASN.

B1. Je vous demande de me tenir informé de la mise en place d'une démarche de management de la qualité au sein de votre service, prévue par l'article R.1333-60 du Code de la Santé Publique et par la décision ASN N°2008-DC-0103. Vous veillerez à m'apporter des éléments sur les points évoqués ci-dessus.

C. GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

Votre centre a mis en place depuis plusieurs mois une démarche permettant d'identifier et de traiter les événements indésirables, répondant ainsi aux exigences des articles 9, 10 et 11 de la décision ASN N°2008-DC-0103.

Cette organisation semble aujourd'hui bien fonctionner au sein du service et vous a notamment amené à déclarer un certain nombre d'incidents auprès de mes services. Les agents de l'ASN ont également noté que ces événements sont étudiés de manière collégiale lors d'un comité de retour d'expérience mensuel.

Les inspecteurs ont cependant souligné que certains événements identifiés et déclarés à l'ASN n'ont pas à ce jour fait l'objet d'un compte-rendu d'événement formalisé. C'est en particulier le cas pour les événements déclarés 10/11/2008, le 23/12/2008, le 30/12/2008 et le 31/03/2009.

C1. Je vous demande de me faire parvenir les comptes-rendus d'événements significatifs de ces événements, comme prévu dans le guide ASN/DEU/03 du 15/06/2007, et en l'application de l'article L.1333-3 du Code de la Santé Publique.

L'un des événements que vous avez déclaré à l'ASN concerne l'oubli de mise en place de cache au cours d'une séance. Vous avez en effet indiqué que la mise en marche de l'accélérateur n'est pas asservie à la détection de leur présence par la machine (absence de contacteur). Ce type d'oubli s'est reproduit à plusieurs reprises sur votre installation.

C2. Je vous demande de prendre toutes les dispositions pour garantir la mise en place des caches lorsqu'ils sont prévus dans le plan de traitement. Vous m'indiquerez les solutions retenues.

La démarche de formalisation des pratiques du service n'ayant jusqu'à présent été menée que sur des points techniques, les inspecteurs ont pu noter que le processus de détection et de traitement des écarts n'est pas repris dans une procédure, comme indiqué dans l'article 14 de la décision ASN N°2008-DC-0103. Ce point est exigible sous deux ans à compter de la publication de la décision.

C3. Je demande de vous assurer, à terme, de la formalisation de l'organisation adoptée pour assurer le traitement des déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins.

D. ORGANISATION DES CONTROLES

Les inspecteurs de l'ASN ont vérifié la bonne réalisation de l'ensemble des contrôles imposés par la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont pu noter que ces contrôles semblent globalement réalisés de manière régulière. Ils ont cependant noté que la forme des résultats est difficilement auditable :

- pour les contrôles de qualité, l'ensemble des feuilles de résultats sont conservées dans un registre, et classées par mois, mais sans faire de distinction claire entre les différents types de contrôles (quotidiens, mensuels ou trimestriels) ;
- pour les contrôles de radioprotection et de qualité, les dates de réalisation prévisionnelle et effective ne sont pas non plus indiquées, et les résultats ne sont synthétisés dans aucun document.

Il convient donc de vous doter d'un moyen de suivi des contrôles réglementaires, à la fois en terme de prévision de réalisation, et de traçabilité et de synthèse des résultats.

D1. Je vous demande de mettre en place un registre de contrôle de vos installations, tel que prévu :

- à l'article II de l'arrêté du 26 octobre 2005 pour les contrôles en radioprotection au sens de l'article R.4452-12 du Code du Travail ;
- dans la décision AFSAPPS du 27 juillet 2007 pour les contrôles de qualité.

Les inspecteurs de l'ASN n'ont pas eu accès à certains résultats de ces contrôles, en particulier :

- la réalisation du contrôle de la babyline n'a pas pu être vérifiée, du fait de l'absence de l'appareil de mesure sur le site,
- le contrôle de qualité externe de l'accélérateur n'a à priori pas été effectué cette année,
- les contrôles de qualité interne des systèmes de planification (TPS) ainsi que d'enregistrement et de vérification (R&V) ne sont pas tracés.

D2. Je vous demande de vous assurer et de me rendre compte de la bonne réalisation des contrôles indiqués ci-dessus. Vous veillerez à intégrer la planification de ces contrôles au registre demandé en D1.

E. RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Vous avez indiqué que l'ensemble des manipulateurs et médecins a bien suivi la formation à la radioprotection des patients. Une formation a également été organisée pour les médecins, mais elle s'est déroulée avant que le dernier médecin ne rejoigne votre équipe.

E1. Je vous demande de vous assurer que le Dr SERRES a bénéficié de la formation à la radioprotection des patients, prévue à l'article R.1333-74 du Code de la Santé Publique et décrite dans l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients.

E2. Je vous demande de prendre toutes les dispositions pour vous assurer que chaque intervenant de votre service a bénéficié de cette formation.

Les modalités de suivi post-traitement des patients ont été présentées aux inspecteurs. Vous avez indiqué qu'un courrier était systématiquement rédigé et adressé au médecin généraliste et au spécialiste. Ce courrier reprend les principales caractéristiques du traitement : durée, dose totale, fractionnement, évènements notables... Il a cependant été indiqué que la dose délivrée aux organes sensibles n'est actuellement pas reportée sur les comptes-rendus. Je vous rappelle que, selon les critères INCA, ce point doit faire l'objet d'une information auprès de vos confrères.

E3. Je vous demande de définir les informations à faire figurer dans les comptes-rendus de fins d'irradiation, prévus à l'article R.1333-66 du Code de la Santé Publique.

F. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Les inspecteurs ont pu noter que les dispositions relatives à la protection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sont globalement bien respectées : les études de postes ont été réalisées, le zonage a fait l'objet d'une analyse formalisée et les travailleurs bénéficient d'un suivi dosimétrique passif.

Une formation a été organisée auprès de vos travailleurs, pour leur rappeler les principes de la radioprotection, conformément aux dispositions de l'article R.4453-4 du Code du Travail.

Le suivi médical des travailleurs semble également bien organisé, les travailleurs étant régulièrement convoqués par le médecin du travail, qui délivre son avis d'aptitude et vous en fait parvenir une copie (conformément aux dispositions des articles R.4454-1 et suivants du Code du Travail).

Les inspecteurs ont cependant pu noter qu'il vous est difficile de vous assurer que l'ensemble de vos travailleurs ait bénéficié de cette formation et du suivi médical (présence de feuille d'emargement et de fiches d'aptitude, mais pas de liste du personnel exposé).

F1. Je vous demande de prendre toutes les dispositions pour vous assurer que l'ensemble de vos personnels exposés bénéficie de manière effective de la formation à la radioprotection et d'un suivi médical.

G. ANCIEN ACCELERATEUR DE NIMES

Le site de Valdegour a été arrêté pendant les travaux relatifs au changement de machine. L'accélérateur de la clinique a aujourd'hui été démonté. Vous avez cependant indiqué qu'un certain nombre de pièces n'avait pas été reprises par le fournisseur : situées à proximité immédiate du faisceau, les matériaux qui les composent ont été activés, générant des débits de dose significatifs. Ces éléments, qui sont aujourd'hui considérés comme des déchets, sont entreposés dans un local de la clinique dans l'attente de la baisse du niveau d'activité.

Je vous rappelle que des déchets radioactifs ne peuvent être gérés en décroissance que si leur période radioactive est inférieure à 100 jours, conformément à la décision ASN n°2008-DC-0095 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et déchets contaminés. A ce jour, aucune caractérisation précise de ces déchets n'a été effectuée.

G1. Je vous demande de procéder à une caractérisation de ces déchets. Celle-ci permettra de déterminer la filière d'élimination de ces pièces. Vous veillerez à me tenir informés des résultats de mesures et des dispositions retenues pour l'élimination de ces déchets.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le [30 septembre 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