

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 29 septembre 2009

DEP – ASN Marseille – 1235 – 2009

**Centre de radiothérapie
et d'oncologie médicale
Clinique Clémentville
25, rue de Clémentville
34070 MONTPELLIER**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 17 septembre 2009 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1088 – 2009 du 20 août 2009

Code : INS-2009-PM2M34-0007

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 17 septembre 2009 à une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement. 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 de l'environnement contre les effets 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 17 septembre 2009 portait sur le respect des dispositions fixées par le Code de la Santé Publique et le Code du Travail en matière de radioprotection.

Les agents de l'ASN ont examiné 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), la mise en place d'une démarche qualité et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

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

Une des remarques de l'inspection de 2008 concernait la gestion des écarts et la mise en place d'une organisation permettant de les recueillir et de les traiter. Même si la démarche initiée tend à être améliorée, les inspecteurs ont apprécié les progrès effectués dans ce domaine.

En matière d'assurance de la qualité, les inspecteurs ont constaté que l'organisation et la communication établies au sein de votre centre restent encore essentiellement orales et demandent à être formalisées.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN se sont également intéressés à la curiethérapie. L'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides pour cette activité est périmée depuis le 1^{er} septembre 2009 et aucun dossier n'a encore été déposé auprès de mes services. Il convient de remédier sans délai à cette situation.

Certains dysfonctionnements ont enfin été relevés par les inspecteurs dans l'organisation de la physique médicale au sein de votre établissement. Ces dysfonctionnements avaient déjà été soulevés lors de l'inspection de 2008.

Les insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur ainsi que les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. SITUATION ADMINISTRATIVE – ACTIVITE DE CURIETHERAPIE

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique (CSP), et à l'article R.1333-17 du CSP, l'utilisation et la détention de radionucléides pour une activité de curiethérapie est soumise à autorisation.

Conformément à l'article L.1337-5 du CSP, le fait d'exercer une activité mentionnée à l'article L.1333-1 sans être titulaire de l'autorisation est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15000 €.

En octobre 2008, votre autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en curiethérapie vous avait été renouvelée jusqu'au 1^{er} septembre 2009. En effet, une solution devait être trouvée concernant vos sources de ¹³⁷Cs (le projecteur de sources ayant plus de 25 ans, les sources ne pouvaient donc plus être mises en œuvre). A ce jour, votre autorisation est périmée depuis le 1^{er} septembre 2009, et aucun projet n'a été avancé pour ces sources.

A1. Je vous demande de déposer sans délai un dossier de renouvellement d'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en curiethérapie auprès de mes services. Une solution devra être trouvée pour vos sources de ¹³⁷Cs.

Le regroupement des services de radiothérapie de Clémentville et Saint Roch dans une nouvelle entité juridique est effectif depuis août 2009.

A2. Je vous demande de me transmettre un courrier explicitant le changement de statut ainsi que l'impact de ce regroupement sur les autorisations des deux sites.

B. PLAN D'ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le plan d'organisation de la physique médicale fait figurer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.

Conformément au décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 (paru le 2 août 2009 au JORF) relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, lorsqu'un centre de radiothérapie n'est pas en mesure de satisfaire par lui-même aux dispositions du 2° de l'article 1^{er} pendant toute la durée de l'application des traitements (présence effective sur le site, d'une équipe de radiophysique médicale, comprenant au moins une PSRPM), une convention est passée avec au moins un autre centre .

Actuellement, votre service de radiothérapie est doté de 1,5 ETP de Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM) et de trois radiothérapeutes. En fonctionnement normal, la plage d'ouverture du service s'étend de 8h à 18h30, le flux de patients étant réparti sur deux accélérateurs. Cette organisation est supposée évoluer avec le regroupement des services de radiothérapie de Clémentville et de Saint Roch, mais aussi avec l'intervention du personnel de physique du service de radiothérapie de Saint Roch sur les installations de Clémentville pendant la période transitoire.

L'inspection de 2008 avait déjà soulevé le problème de l'organisation de la physique médicale. Vous aviez alors répondu que du fait du futur regroupement, une nouvelle organisation était en cours de négociation. Aujourd'hui, la situation n'a pas beaucoup évolué et, en attendant cette configuration, les deux centres continuent de fonctionner de manière indépendante. L'organisation de la physique médicale au sein du service de radiothérapie de la clinique Clémentville doit donc être reprise et précisée à travers le plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont pu consulter ce document lors de l'inspection. Néanmoins, celui-ci ne fait pas apparaître la quantification des différentes activités dans lesquelles intervient l'unité de physique médicale, ceci permettant d'évaluer l'adéquation des moyens par rapport aux missions de l'unité.

- B1. Je vous demande de prévoir le regroupement des centres de radiothérapie de Saint Roch et de Clémentville dans votre plan d'organisation de la physique médicale en y intégrant notamment les dispositions organisationnelles relatives à la période transitoire.**
- B2. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la radiophysique médicale par la quantification des différentes activités dans lesquelles intervient l'unité de physique.**

En fonctionnement normal, vous assurez qu'une équipe de radiophysique est présente au sein de votre centre pendant toute la durée d'application des traitements. Cependant, le plan de la physique médicale ne précise pas les dispositions prises pour respecter cette exigence réglementaire.

Ce plan d'organisation de la physique médicale ne fait pas apparaître non plus les dispositions organisationnelles prévues en cas d'absence des PSRPM d'une durée inférieure ou égale à 48h ainsi qu'en cas d'absence supérieure à 48h. Les inspecteurs ont cependant noté que la prescription réglementaire relative à la présence d'une équipe de radiophysique pendant toute la durée des traitements ne peut être garantie si l'une ou l'autre des PSRPM est absente.

- B3. Je vous demande de décrire l'organisation mise en place pour assurer la présence d'une équipe de radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. Les dispositions organisationnelles prévues en cas d'absence des PSRPM (inférieure et supérieure à 48h) devront être précisées ainsi que les dispositions retenues pour respecter les prescriptions imposées par l'article 3 du décret du 29 juillet 2009.**

C. RESPONSABILITE DES ACTEURS

L'article D. 6124-1335 du code de la santé publique prévoit que la préparation de chaque traitement soit validée par un radiothérapeute et par une PSRPM.

Les inspecteurs ont consulté quelques fiches de traitements et n'ont pas pu affirmer que chaque préparation de traitement ait été validée par le radiothérapeute et par le physicien.

C1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues afin que la validation par le radiothérapeute et par la PSRPM soit effective et tracée, conformément à l'article D. 6124-1335 du CSP.

L'article R. 1333-56 du code de la santé publique prévoit que toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but thérapeutique fait l'objet d'une analyse préalable.

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise que cette analyse préalable doit être réalisée par un médecin.

Les inspecteurs ont pu consulter et analyser avec la PSRPM les événements survenus dans votre centre et recueillis dans votre cahier de gestion des écarts. Il a été indiqué aux agents de l'ASN que lorsqu'un incident entraîne la modification de la prescription médicale (modification de l'étalement, du fractionnement,...), un avis médical n'est pas demandé systématiquement avant la modification du plan de traitement. Le traitement est donc modifié et l'écart corrigé sans que le médecin responsable n'ait validé la modification de la prescription.

C2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues afin que le médecin ait la responsabilité de la prescription médicale et de sa modification. La validation par le radiothérapeute devra être tracée.

D. ASSURANCE DE LA QUALITE

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'inspection de 2008 avait déjà soulevé la nécessité d'inscrire vos procédures dans une démarche d'assurance de la qualité globale, organisée et structurée. Les inspecteurs ont noté qu'un certain nombre de procédures ont déjà été rédigées au sein du service, mais qu'elles n'ont toujours pas été intégrées à un système qualité formalisé permettant notamment d'assurer une traçabilité de leur validation et de leurs révisions. .

D1. Je vous demande de me transmettre une liste à jour des procédures qui ont été rédigées à ce jour et une liste des procédures qu'il vous reste à établir. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour la construction d'un système global d'assurance de la qualité.

L'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision ASN n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. A la fin de cet arrêté, un tableau récapitulatif des exigences est présenté avec les échéances de réalisation. La première exigence concerne la responsabilité du personnel. Les inspecteurs ont noté qu'une procédure relatant les différentes étapes de traitement a été rédigée au sein de votre service. Néanmoins, la responsabilité des différents acteurs n'est pas précisée pour chaque étape.

D2. Je vous demande de modifier la procédure existante de façon à ce que la responsabilité des acteurs pour chaque étape de traitement y soit précisée.

E. ORGANISATION ET REALISATION DES CONTROLES QUALITE

Les inspecteurs ont vérifié la réalisation des contrôles qualité internes des accélérateurs, prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 ainsi que des contrôles qualité internes du scanner prévus par la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007. Ils n'ont pas pu apprécier la réalisation de l'intégralité de ces contrôles et du respect des périodicités associées. En effet, les résultats n'étaient pas facilement auditables du fait, entre autres, de leur répartition dans plusieurs fichiers informatiques. Tous les contrôles qualité n'ont pas pu être retrouvés dans ces fichiers.

De plus, les agents ont noté qu'aucun planning prévisionnel n'est mis en place, et qu'aucun document récapitulatif ne permet de vérifier les dates effectives de réalisation de ces contrôles. Les résultats des contrôles de qualité internes ainsi que le respect des périodicités associées sont donc difficilement auditables.

E1. Je vous demande de vous doter d'un outil de suivi et de contrôle efficace et facilement auditable pour les contrôles de qualité internes de tous vos équipements, conformément à l'article R. 5212-28 du CSP. Celui-ci permettra de prévoir et de suivre leur réalisation, d'assurer leur traçabilité, et de présenter les résultats.

F. MAINTENANCE

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique modifié par décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 5., l'exploitant est tenu, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les registres des interventions de maintenance préventive et curative ne spécifient pas les éventuels contrôles de qualité effectués à la suite des interventions de maintenance, le résultat de ces contrôles, ni la date d'autorisation de reprise des traitements

F1. Je vous demande de veiller à la traçabilité systématique des résultats des contrôles de qualité faisant suite aux interventions de maintenance et des autorisations de reprise des traitements.

G. GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

Une démarche permettant d'identifier les événements indésirables a été mise en place au sein de votre service avec un cahier de gestion des écarts. Une procédure d'expertise a été rédigée permettant d'analyser les causes d'un incident.

Les inspecteurs ont pu apprécier le fait que cette organisation se soit développée depuis l'inspection de 2008. Néanmoins, la mise en place d'une procédure de « détection et de déclaration » précisant la définition d'un événement indésirable (incluant les événements précurseurs), les modalités de déclaration au sein du centre et aux autorités est nécessaire pour compléter la démarche que vous avez initiée.

Je vous rappelle que tout événement significatif en matière de radioprotection doit être déclaré à l'ASN, conformément à l'article L.1333-3 du Code de la Santé Publique. Le guide ASN/DEU/03 précise les dispositions de cet article, en définissant notamment des critères permettant de juger du caractère « significatif » ou non des événements détectés et recueillis en interne. Tout événement qui répond à l'un de ces critères doit donc être déclaré à l'ASN. Il peut ensuite être classé sur l'échelle ASN-SFRO dédiée à la radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté qu'une expertise de l'incident est réalisée pour analyser les causes de survenue, mais regrettent qu'elle ne soit effectuée que par le physicien. Une analyse pluridisciplinaire des événements permettrait, d'une part, à tous les acteurs du service de radiothérapie de connaître précisément les causes de survenue de l'incident, et leur permettrait, d'autre part, de participer à l'analyse.

G1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous aurez retenues afin de compléter votre démarche de gestion des événements indésirables et afin de faire en sorte que votre processus aboutisse à la déclaration des événements significatifs aux autorités compétentes, conformément aux dispositions de l'article L. 1333-3 du Code de la Santé Publique et au guide ASN/DEU/03.

H. RADIOPROTECTION TRAVAILLEURS

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'évaluation des risques propre au service de radiothérapie n'est pas incluse au document unique de la clinique. De plus, le risque d'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement n'est pas pris en compte.

H1. Je vous demande de mettre à jour le document unique existant conformément aux articles R. 4121-1 et R. 4452-5 du code du travail.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 30 novembre 2009 (à l'exception de la demande A1 pour laquelle une réponse est attendue sans délai). 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.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
par intérim du Chef de la Division de Marseille,
l'Adjoint en charge du Nucléaire de proximité,

Signé par

Michel HARMAND