

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 06 janvier 2010

CODEP – MRS – 2010 - 1036

**Polyclinique Saint Roch
Service de Radiothérapie
43 rue du faubourg Saint Jaunes
34000 MONTPELLIER**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 10 décembre 2009 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1344 – 2009 du 15 octobre 2009

Code : INS-2009-PM2M34-0003

Monsieur,

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 10 décembre 2009.

Cette inspection avait notamment pour objectif l'examen des dispositions que vous avez mises en œuvre suite à l'inspection du 6 juin 2008.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 décembre 2009 a été réalisée dans un contexte de regroupement à court terme du service de radiothérapie de la Polyclinique Saint Roch avec le service de radiothérapie de la clinique Clémentville de Montpellier au sein d'un groupement de coopération sanitaire (GCS).

Les inspecteurs ont noté un nouveau renforcement de l'équipe de physique médicale du service de radiothérapie de la Polyclinique Saint Roch et l'implication de celle-ci et de l'ensemble du personnel dans la sécurité des traitements. Il a également été apprécié le travail de mise en route de la démarche d'assurance de la qualité même s'il devra être poursuivi au sein du GCS en vue notamment de rendre votre organisation plus robuste et de mettre en application les récentes exigences réglementaires.

Les inspecteurs ont également apprécié la mise en place de la dosimétrie in vivo et l'implication du centre dans la démarche de déclaration des événements significatifs.

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

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

- **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^{er} 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que vous avez initié la mise en place d'une démarche de management de la qualité, notamment au travers de la formalisation de la politique qualité, de la définition des postes de travail et de la rédaction de procédures pour chacune des étapes du processus de traitement. Cependant, afin d'aboutir, à l'horizon de septembre 2012, à la mise en œuvre globale d'un système de management de la qualité pour le GCS, les systèmes des deux cliniques coexistant actuellement devront être fusionnés et un plan d'actions commun devra être établi faisant apparaître le recensement des actions restant à réaliser, les moyens alloués et l'échéancier associé.

Pour cela, il conviendra de vous appuyer sur la décision ASN mentionnée ci-dessus qui définit les exigences applicables à vos activités en matière d'assurance de la qualité. Cette décision prévoit notamment un échelonnement dans le temps des exigences.

L'identification des documents nécessaires pourra être réalisée sur la base d'une description plus détaillée du processus de traitement des patients que celle présente dans les documents dont vous disposez déjà.

La première exigence de la décision ASN (article 7) est applicable dès fin 2009. Elle est relative à la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations des personnels. La mise en œuvre de cette exigence devra être d'autant plus soignée dans le contexte de fusion des équipes des deux cliniques.

Les exigences des articles 3 et 4 portent respectivement sur l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité et sur la mise à disposition du service de radiothérapie d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Ces exigences seront applicables fin mars 2010.

A.1. Je vous demande d'établir et de me communiquer le plan d'actions que vous retiendrez pour mettre en œuvre un système de management de la qualité global pour le GCS dans le respect de la décision ASN précitée.

- **Formation à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients ait été dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009.

L'un des radiophysiciens et l'un des manipulateurs en électroradiologie médicale n'ont pas encore suivi la formation à la radioprotection des patients.

A.2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel concerné suive la formation à la radioprotection des patients au plus tôt. Vous me ferez part des dispositions retenues.

- **Maintenance**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôles de qualité interne et externe.

L'article R.5212-28 du code de la santé publique modifié par décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 5, précise que l'exploitant est tenu, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne.

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, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature des opérations effectuées, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical doivent être consignés.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les registres des interventions de maintenance préventive et corrective sont bien tenus mais que ceux-ci ne spécifient, ni par qui ont été effectuées les interventions, ni l'autorisation de reprise des traitements datée et signée par un radiophysicien.

A.3. Je vous demande de veiller à l'enregistrement de l'entité ayant réalisé les interventions de maintenance, ainsi qu'à la traçabilité des autorisations de reprise des traitements à la suite de ces interventions.

- **Contrôles de qualité internes**

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes est applicable depuis le 7 juin 2008.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que certains contrôles de qualité prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 ne sont pas réalisés systématiquement selon les périodicités indiquées dans la décision. De plus, les procédures décrivant les modalités de contrôle de qualité interne des systèmes d'imagerie portale et de planification de traitement ne sont toujours pas finalisées.

Enfin, vous n'avez pas mis en place d'organisation destinée à vous assurer de l'exécution des contrôles de qualité interne de l'appareil de scanographie.

A.4. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 et du 22 novembre 2007, notamment en ce qui concerne la réalisation des contrôles de qualité internes du scanographe et le respect des périodicités des contrôles de qualité internes des installations de radiothérapie externe. Il conviendra de compléter votre référentiel par les procédures relatives à la réalisation des contrôles de qualité internes des systèmes d'imagerie portale et de planification de traitement.

B/ DEMANDE DE COMPLEMENTS D'INFORMATION

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

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients.

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.

Votre plan d'organisation de la physique médicale devra être actualisé à l'occasion du regroupement des deux services de radiothérapie concernés par le GCS.

B.1. Je vous demande de me transmettre la mise à jour de votre POPM lorsque les deux services de radiothérapie concernés par le GCS seront regroupés. Cette nouvelle version devra permettre l'évaluation de l'adéquation entre les missions et les moyens de l'unité de physique médicale en intégrant les projets à court et moyen terme et les activités supplémentaires des personnes spécialisées en radiophysique médicale telles que les missions de Personne compétente en radioprotection. En cas de déficit de moyens humains en regard des missions actuelles et/ou à venir, des solutions palliatives devront être identifiées.

- **Gestion des compétences**

Comme suite à l'inspection du 6 juin 2008, vous avez mis en place une fiche de gestion des connaissances des manipulateurs en électroradiologie médicale débutants. Toutefois, il n'a pas pu être précisé aux inspecteurs par qui et à quelle(s) étape(s) de l'intégration des manipulateurs en électroradiologie médicale cette fiche est utilisée ni comment sont gérés les plannings afin de prendre en compte les compétences effectives de chaque personnel.

B.2. Je vous demande de me faire part des dispositions que vous aurez retenues pour l'évaluation des compétences des manipulateurs en électroradiologie médicale en cours d'intégration dans l'équipe. Ce système devra être étendu pour l'évaluation de l'intégration des nouveaux dosimétristes ou radiophysiciens.

C/ OBSERVATIONS

- **Analyse des déclarations internes et planification des actions d'amélioration**

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 stipule qu'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 doit être mise en place et regrouper les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

L'article 12 de la même décision précise qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées doit être mis en place et que les responsabilités associées à la mise en œuvre de ces actions et à l'évaluation de leur efficacité doivent être définies.

C.1. Vous avez mis en place un système de recueil interne des événements. Cependant, l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables recueillis n'est plus régulièrement mise en œuvre et ne permet pas, en particulier, d'identifier leurs causes organisationnelles. Lorsque cette organisation sera de nouveau opérationnelle, il conviendra de mettre également en place un système de suivi des actions correctives envisagées par le biais d'un échéancier de réalisation des actions et de la définition des responsabilités associées à leur mise en œuvre, ainsi qu'un système d'évaluation de leur efficacité.

- **Contrôles de qualité externes**

La décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.

C.2. J'attire votre attention sur le fait que la périodicité triennale est maintenant dépassée pour l'accélérateur que vous utilisez actuellement et dont l'arrêt est programmé pour le deuxième semestre 2010.

- **Mise hors service du simulateur**

Conformément à l'article L.1333-41 du code de la santé publique, la cessation d'une activité nucléaire soumise à déclaration en application de l'article R. 1333-19 est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire au moins six mois avant la date prévue de cette cessation. L'Autorité de sûreté nucléaire notifie au déclarant les mesures à mettre en œuvre qui peuvent notamment porter sur la reprise des sources radioactives scellées, la vérification de l'absence de contamination radioactive, l'élimination des éventuels déchets radioactifs et la réalisation, le cas échéant, de travaux visant à permettre la réutilisation, pour un autre usage, des locaux dans lesquels sont exercées ces activités nucléaires..

C.3. Vous avez indiqué aux inspecteurs ne plus utiliser l'appareil de simulation faisant l'objet d'un agrément de 2002. Il conviendrait d'en informer l'ASN par écrit afin qu'il puisse être procédé à l'annulation de cet agrément. De plus, et à l'exception du cas où vous envisageriez de céder l'appareil, vous êtes tenu de le rendre inopérable en coupant son cordon d'alimentation.

- **Classement des travailleurs**

Conformément aux articles R. 4453-1 à R.4453-3 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

C.4. L'ensemble du personnel est actuellement classé en catégorie A. Il conviendrait de vérifier la cohérence du classement du personnel avec l'analyse de postes.

- **Contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 du code du travail, le chef d'établissement doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, respectivement qualifiés de contrôles « internes » et « externes ».

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

C.5. Vous avez choisi, pour ce faire, d'utiliser des dosimètres passifs. Il conviendrait de fixer ces dosimètres afin de garantir la reproductibilité des conditions de mesure dans le temps.

- **Arrêts d'urgence**

C.6. Il conviendrait d'indiquer que le bouton poussoir situé à l'intérieur du bunker ne présentant pas d'indication correspond à l'arrêt d'urgence de l'accélérateur. En outre, il conviendrait d'ôter les clés des boutons poussoirs.

- **Signalisations lumineuses**

C.7. Au cours de la visite, il a été constaté que les signalisations lumineuses de fonctionnement du faisceau ne fonctionnent plus. Ce point est à rectifier.

✉

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, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
l'Adjoint au Chef de la Division de Marseille

Signé par

Michel HARMAND