

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 23 septembre 2010

CODEP – MRS – 2010 – 051569

**GCS de Cancérologie du Grand Montpellier
25 rue de Clémentville
34070 MONTPELLIER**

Objet : - Inspection du service de radiothérapie et mise en service de l'accélérateur de particules de marque VARIAN

Réf.1: - lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection réalisée le 17/09/2009 (courrier du 29/09/2009 et référencée DEP – ASN Marseille – 1235 – 2009)

Réf.2: - votre courrier de réponse à la lettre de suite de l'inspection du 17/09/2009, daté du 21/12/2009

Réf.3: - lettre de relance de l'ASN suite à l'inspection du 17/09/2009 (courrier du 22/02/2010 référencé CODEP – MRS – 2010 – 010022)

Code : INSNP – MRS – 2010 - 0760

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 14 septembre 2010 à une inspection de mise en service de votre nouvel accélérateur de particules de marque VARIAN. Les inspecteurs se sont également intéressés aux facteurs organisationnels et humains, ainsi qu'à la radioprotection des patients. En effet, la division de Marseille de l'Autorité de Sûreté Nucléaire n'a reçu aucune réponse de votre part concernant le courrier cité en troisième référence. Celui-ci vous avait été envoyé en réponse à votre courrier cité en seconde référence. Il faisait état de plusieurs points non satisfaisants et vous demandait un certain nombre de compléments et documents. Certaines remarques étaient récurrentes depuis 2008. En plus de la non réponse à un courrier de l'ASN, les inspecteurs n'ont pas constaté de progrès notables lors de l'inspection du 14/09/2010. Ceci n'est pas acceptable.

D'autre part, l'activité de radiothérapie sur le site de Saint Roch doit se terminer le 24 octobre 2010. A partir de cette date, les équipes de Clémentville et de Saint Roch travailleront ensemble sur le site de Clémentville (dans le cadre de la création du GCS du Grand Montpellier). Il a été précisé aux inspecteurs que les deux équipes travaillaient ensemble depuis quelques mois en vue de ce regroupement (venue des équipes de Saint Roch sur le site de Clémentville) mais aucune organisation claire et formalisée n'a été établie. A un mois de la fermeture du site de Saint-Roch, les inspecteurs se sont étonnés du fait :

- qu'aucun plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'ait encore été établi,
- que le travail effectué par la clinique Saint Roch en matière d'assurance de la qualité n'ait pas été pris en compte et intégré au système se mettant en place sur Clémentville,
- que l'homogénéisation progressive des pratiques entre les deux équipes n'ait pas été prévue.

Les diverses opérations de contrôle concernant le nouvel accélérateur ont fait apparaître que la sécurité radiologique de l'installation est globalement assurée. Néanmoins, les nombreux points non-satisfaisants et récurrents qui ont été constatés font l'objet des demandes que vous trouverez ci-dessous. **Je vous précise que l'autorisation d'utilisation de votre nouvel accélérateur ne sera délivrée qu'après avoir reçu les documents demandés en A1 à A6.**

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES PREALABLES A LA DELIVRANCE DE L'AUTORISATION

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

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 tint 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 soin 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.

Il vous a déjà été demandé par deux fois d'établir un POPM prévoyant le regroupement des centres de radiothérapie de Saint Roch et de Clémentville (cf. courriers cités en première et troisième référence), ceci dans le but d'anticiper le regroupement des personnels sur un site unique. Le POPM doit fixer les conditions de fonctionnement du service de radiophysique en conditions de travail normales (l'ensemble du personnel appartenant à l'équipe de physique présent) et en fonctionnement dégradé (une ou plusieurs absences).

De même, une quantification des différentes tâches incombant à l'unité de physique médicale permettant de vérifier l'adéquation des besoins avec les moyens à disposition était souhaitée. A ce jour et à un mois du regroupement des équipes, ces actions n'ont toujours pas été réalisées.

- A1. Je vous demande d'établir un plan d'organisation de la physique médicale prenant en compte la nouvelle équipe de radiophysique médicale (personnels de Saint Roch et de Clémentville), conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004. Celui-ci prendra en considération les dispositions du décret du 29 juillet 2009. Vous veillerez à préciser dans ce plan les différentes organisations du service : fonctionnement normal et fonctionnement dégradé (absence d'une ou plusieurs personnes).**
- A2. Je vous demande de procéder à une quantification des différentes activités dans lesquelles intervient l'unité de physique médicale. Vous me transmettez une copie de ce plan.**

Organisation des traitements et de la physique médicale

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel de Saint Roch commencerait à travailler sur le nouvel accélérateur et que les équipes seraient petit à petit mélangées. Si l'équipe de Saint Roch a bien été formée depuis le début de l'année sur l'ONCOR, il est vraisemblable qu'elle importe son mode de fonctionnement sur le VARIAN. En l'absence d'une organisation claire, unique et bien définie pour l'ensemble du personnel, deux fonctionnements distincts vont cohabiter. Il est donc nécessaire de bien encadrer la gestion du personnel et en particulier des compétences pour garantir la sécurité des traitements. Actuellement, aucune organisation n'a été formalisée, aucune procédure n'a été rédigée et aucun planning de fusion des pratiques et de formations associées n'a encore été établi. Ceci est valable aussi bien pour les équipes de manipulateurs que pour l'équipe de radiophysique médicale (dosimétriste et radiophysiciens).

A3. Je vous demande de mettre en place une organisation claire précisant l'organisation des équipes de manipulateurs et de radiophysique après la réunification des centres de Saint Roch et de Clémentville. Vous m'avertirez des dispositions retenues.

Organisation et réalisation des contrôles de qualité internes

Article R.5212-25 du Code de la Santé publique : l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

Les inspecteurs ont vérifié la réalisation des contrôles de qualité internes des accélérateurs prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007. Bien qu'un effort de mise en forme des résultats ait été réalisé, les remarques qui avaient été faites lors de la précédente inspection n'ont pas été prises en compte : aucun planning prévisionnel n'a été mis en place et aucun document récapitulatif ne permet de vérifier les dates effectives de réalisation de ces contrôles. Il est donc toujours impossible d'apprécier la réalisation de l'intégralité des contrôles de qualité internes et le respect des périodicités associées. De plus, il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune plage horaire n'est dégagée pour la réalisation des contrôles de qualité, ceux-ci étant réalisés lorsque la machine est disponible et non selon la périodicité prévue. Je vous rappelle que la réalisation des contrôles de qualité internes est une obligation réglementaire et que cela doit faire partie intégrante des tâches incombant à l'unité de physique médicale.

A4. Je vous demande d'élaborer un programme prévisionnel annuel de réalisation des contrôles de qualité internes des accélérateurs.

A5. Je vous demande de vous doter d'un outil de suivi et de contrôle efficace 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. Vous me transmettez une copie de ce planning prévisionnel. Le fonctionnement des accélérateurs devra intégrer la libération du temps-machine nécessaire à la réalisation de ce planning.

Réalisation du contrôle de qualité externe

Il a été indiqué aux inspecteurs que le contrôle de qualité externe prévu à l'article R.5212-29 du Code de la santé publique (CSP) du nouvel accélérateur VARIAN est en cours (contrôle EQUAL-ESTRO).

A6. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport du contrôle EQUAL-ESTRO dès réception.

B. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Assurance de la qualité

L'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspections de 2008 et de 2009 avaient soulevé la nécessité d'inscrire vos procédures dans une démarche d'assurance de la qualité globale, organisée et structurée. Depuis août 2010, une qualitiennne a été affectée à temps plein au service de radiothérapie. Celle-ci a commencé par établir un organigramme du service, s'est intéressée à la gestion des événements indésirables (car ce point avait été pointé lors de l'inspection de 2009) et a commencé la réalisation d'une étude de risques en se basant sur les guides ASN existants. Ceci est un point positif.

Néanmoins, les inspecteurs ont remarqué que la mise en place du système de management de la qualité pour le GCS du Grand Montpellier n'était pas structurée. En effet, les agents de l'ASN n'ont toujours pas pu se procurer de listes à jour des procédures qui ont été rédigées et des procédures qu'il reste à établir. L'établissement de ces listes doit permettre de savoir où vous en êtes dans la construction de votre système de management de la qualité, et de savoir ce qu'il vous reste à faire. D'autre part, le fait que ce système ne soit pas structuré implique un retard dans le respect des dispositions fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009 cité ci-dessus. En effet, ce texte réglementaire fixe un échéancier de réalisation pour chacun des points évoqués. Les inspecteurs ont donc remarqué que :

- les responsabilités des différents personnels n'ont été établies que partiellement : point exigé depuis le 25 décembre 2009 (article 7),
- la politique qualité de la direction n'a toujours pas été établie : point exigé depuis le 25 mars 2010 (article 3),
- le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins n'a toujours pas été nommé officiellement: point exigé depuis le 25 mars 2010 (article 4),
- le personnel n'a toujours pas été formé à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements : point exigé depuis le 25 mars 2010 (article 10).

B1. Je vous demande de me transmettre une liste à jour des procédures qui ont été établies et une liste des procédures qu'il vous reste à établir. Pour établir cette dernière, vous vous baserez sur l'arrêté du 22 janvier 2009 en respectant les délais fixés.

B2. Je vous demande de respecter l'échéancier prévu par l'arrêté du 22 janvier 2009. Une attention particulière sera portée sans délai aux points déjà exigibles et non réalisés. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Les inspecteurs ont aussi pu constater que le travail effectué par le centre de radiothérapie de Saint Roch en matière d'assurance de la qualité n'a pas du tout été pris en compte dans la construction du système de management de la qualité du GCS du Grand Montpellier (regroupement de Saint Roch et de Clémentville). De ce fait, il a été indiqué aux inspecteurs que les façons de travailler de chaque personnel sont différentes et qu'il n'a pas encore été décidé de méthode commune.

B3. Je vous demande de prendre en compte le travail qui avait été réalisé par les personnels de la clinique Saint Roch en matière d'assurance de la qualité. Tout ceci dans le but d'harmoniser les pratiques. Vous m'informerez des décisions prises.

Les inspecteurs ont pu consulter l'analyse de risques en cours de rédaction dans votre centre. Ils ont noté que les risques ont été identifiés mais qu'ils n'étaient pas associés à une procédure ou un mode opératoire. L'article 8 de l'arrêté du 22 janvier 2009 précise, entre autres, que l'étude de risques « *veille à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques des procédures [...], des modes opératoires* ». Cette analyse de risques sera exigible au 25 mars 2011.

B4. Je vous demande de me tenir informé des modifications que vous apporterez à votre analyse de risque afin de respecter les prescriptions de l'arrêté cité ci-dessus.

Etudes de zonage / dosimétrie

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites prévoit la réalisation d'études formalisées.

Au cours de la visite de vos installations, les inspecteurs ont constaté l'apposition d'une signalisation des zones réglementées pour le bunker du nouvel accélérateur. Le bunker est classé en zone interdite rouge lorsque l'accélérateur est en fonctionnement et en zone surveillée lorsque aucun tir n'est émis. Ce zonage n'a fait l'objet d'aucune étude formalisée.

B5. Je vous demande d'établir une étude de zonage formalisée, conformément aux articles R.4451-18 et suivants du Code du travail (CdT), précisés par l'arrêté du 15 mai 2006. Une attention particulière sera portée au problème de l'activation de la tête de l'accélérateur, pouvant engendrer un débit de dose conséquent autour de l'appareil. Ce phénomène a de l'importance notamment lors des maintenances, où l'appareil est utilisé au maximum de ses capacités pendant un temps plus long que lors des traitements. Vous me transmettez une copie de cette étude.

La délimitation des zones réglementées conditionne également le type de surveillance dosimétrique à adopter. En zone surveillée, le port de la dosimétrie passive est obligatoire. En zone contrôlée, le port des dosimètres passif et opérationnel est obligatoire.

B6. Dans le cas où l'étude de zonage du bunker conduirait à délimiter des zones contrôlées, je vous demande de veiller aux dispositions précitées conformément aux articles R.4451-62 et R.4451-67 du CdT.

Analyse de poste / classement du personnel

L'article R.4451-11 du CdT précise que l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont pu consulter une analyse pour le poste de manipulateur sur le nouvel accélérateur VARIAN. Celle-ci prenait bien en compte la rémanence due à l'activation de la tête de l'accélérateur mais uniquement sur un temps court (2-3 minutes). Comme précisé pour les études de zonage le problème de la rémanence a de l'importance lors des maintenances, lorsque l'appareil est utilisé au maximum de ses capacités et sur un temps plus long. Dans ce cas, les manipulateurs ne sont plus concernés mais d'autres personnels le sont.

D'autre part, les études de postes doivent conduire au classement des travailleurs. Un prévisionnel de dose annuelle doit être établi et comparé aux valeurs réglementaires. L'étude consultée concernait les manipulateurs, mais la dose prévisionnelle établie ne concernait que le poste du nouvel accélérateur VARIAN. Or, à terme, les manipulateurs seront susceptibles d'intervenir sur les deux accélérateurs.

- B7. Je vous demande de réaliser une étude de poste prenant en compte la maintenance des accélérateurs pour le personnel concerné. Vous me transmettez une copie de cette étude.**
- B8. Je vous demande de prendre en compte l'ensemble des expositions des travailleurs concernés par l'analyse de poste. Vous me transmettez une copie de ces études.**

Analyse des événements indésirables

Les inspecteurs ont pu consulter la procédure d'analyse des événements indésirables élaborée² au sein de votre centre. Ils ont constaté que la déclaration à l'ASN n'était prévue qu'à la fin de l'analyse de l'événement. 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 sous 48h. Il peut ensuite être classé sur l'échelle ASN-SFRO dédiée à la radiothérapie.

- B9. Je vous demande de modifier votre procédure de façon à faire apparaître la déclaration à l'ASN sous 48h. Vous me transmettez une copie de la nouvelle procédure.**



Certaines observations et réponses sont nécessaires à la délivrance de l'autorisation de l'accélérateur VARIAN (points A1 à A6). Je vous invite donc à me faire parvenir les documents demandés le plus rapidement possible. Les autres actions correctives devront avoir obtenu une réponse de votre part avant le 21 novembre 2010. 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