

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 16 mars 2011

CODEP – MRS – 2011 – 011768

GCS DE CANCÉROLOGIE DU GRAND MONTPELLIER
CLINIQUE CLÉMENTVILLE
25 rue de Clémentville
34070 MONTPELLIER

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 02 février 2011 dans votre service de radiothérapie.

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 004026 du 21 janvier 2011
[2] Lettre de suite CODEP-MRS-2010-051569 du 21/09/2010 faisant suite à l'inspection du 17/09/201

Code : INSNP-MRS-2011-0977

Etablissement : 34/172/0092/H02/2010

Madame,

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 le 02 février 2011.

Cette inspection avait notamment pour objectif de faire un état des lieux de l'avancement des engagements que vous aviez pris en réponse à l'inspection du 14 septembre 2010.

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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 02 février 2011 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection. Un des objectifs de l'inspection était d'actualiser l'évaluation de votre centre dans tous les aspects liés aux facteurs organisationnels et humains, et la prévention des incidents.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné plus particulièrement l'organisation de la physique médicale au sein du service ainsi que les moyens en personnel affectés à cette mission. En effet, les départs de personnel ainsi qu'une absence pour cause de maladie ont fragilisé cette organisation ces derniers mois ; cependant, l'arrivée d'une nouvelle personne spécialisée en radiophysique médicale devrait permettre de ramener le service à une situation plus stable à court terme. La formation des équipes de manipulateurs en électroradiologie médicale est en bonne voie mais il reste celle, sensible, des personnes spécialisées en physique médicale (PSRPM).

L'autre point attentivement examiné portait sur la mise en place du système d'assurance qualité : celui-ci est aujourd'hui incomplet et va demander un investissement important de la part de votre service.

Enfin, de nombreuses demandes portant sur la radioprotection des travailleurs, qui sont relevées en inspection depuis déjà plusieurs années, restent d'actualité.

Les inspecteurs regrettent l'absence de prise en compte des remarques de l'Autorité de sûreté nucléaire émises lors des inspections de ces dernières années. Le retard ainsi accumulé en assurance de la qualité et en radioprotection des travailleurs n'est aujourd'hui plus acceptable.

Au-delà des insuffisances constatées, l'émergence de cette nouvelle entité qu'est le GCS de Cancérologie du Grand Montpellier implique de nombreux changements, tant culturels (mélange des équipes médicales et paramédicales issues des cliniques Saint-Roch et Clémentville) que techniques (mise en place d'une nouvelle machine), qui peuvent parfois être source d'erreur ou d'incident. C'est pourquoi la plus grande vigilance doit être attachée à la bonne mise en place de ce nouveau centre.

L'ensemble des insuffisances et écarts relevés fait l'objet des demandes et observations suivantes :

DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. Les articles R.4451-44 à 46 précisent les règles de classement des travailleurs en vue de déterminer les conditions de réalisation de la surveillance radiologique et médicale.

Les analyses des postes de travail sur les deux accélérateurs, pour l'ensemble des techniques de traitement mises en œuvre au sein du centre, et pour toutes les catégories professionnelles (notamment les physiciens) n'ont pas été finalisées.

A1. Je vous demande de prendre en compte les demandes B7 et B8 de la lettre de suite de l'inspection de septembre 2010, référencée [2] supra.

Les articles R.4451-47 et suivants du code du travail précisent que les travailleurs exposés doivent recevoir une formation à la radioprotection renouvelée au minimum tous les trois ans. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le personnel venant de la clinique Saint Roch n'avait pas reçu cette formation dans les délais prévus.

Par ailleurs, les personnels exposés doivent bénéficier d'un suivi médical renforcé d'après l'article R.4451-84 du code du travail. Or les inspecteurs ont constaté que la nouvelle PSRPM et

un manipulateur en CDD n'ont pas bénéficié de la visite préalable à l'embauche et ne disposent donc pas d'un certificat d'aptitude médicale.

- A2. **Je vous demande de respecter les périodicités de renouvellement de la formation à la radioprotection faite à l'ensemble du personnel intervenant dans le service.**
- A3. **Je vous demande de réaliser les visites médicales préalables à l'embauche et mettre en place un outil permettant de tracer l'ensemble des formations et visites médicales obligatoires pour le personnel concerné.**

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 homologuée par arrêté du 21 mai 2010 et précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le programme des contrôles externes et internes de radioprotection n'a pas encore été établi.

- A4. **Je vous demande de rédiger le programme des contrôles internes et externes de radioprotection tel que défini dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.**

La décision citée ci-dessus impose des fréquences de contrôles de radioprotection interne précises. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que ces contrôles ne sont pas réalisés depuis un an pour l'appareil de curiethérapie. De plus les contrôles internes de radioprotection portant sur l'activité de radiothérapie n'ont pas été réalisés entre août et novembre 2010.

Cette absence de contrôles a été expliquée aux inspecteurs par le défaut de disponibilité de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette situation montre surtout la fragilité de l'organisation mise en place pour gérer la radioprotection des travailleurs, depuis déjà plusieurs années.

- A5. **Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles internes de radioprotection aux périodicités définies par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.**
- A6. **Je vous demande de revoir votre organisation, et notamment de vérifier l'adéquation des moyens humains affectés aux tâches à réaliser, pour garantir le bon accomplissement des missions de radioprotection des travailleurs.**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que si certaines études de zonage ont été terminées, d'autres ne sont pas encore finalisées. De plus la mise en place du zonage, des plans ou instructions découlant de ces études, n'est pas encore effective.

- A7. **Je vous demande de terminer les études de zonage et d'aménager les zones surveillées et contrôlées conformément aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail.**

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir, mettre en œuvre et évaluer périodiquement une organisation en radiophysique médicale.

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

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné le POPM que vous avez fourni en réponse à la demande du courrier référencé [2]. Ils ont relevé certaines lacunes et incohérences au sein de ce POPM, exposées ci-après.

Le POPM du GCS ne prévoit que de façon incomplète les dispositions organisationnelles en cas d'absence de courte ou de longue durée d'un membre de l'équipe de radiophysique. En effet, le mode de fonctionnement dégradé (c'est-à-dire en cas d'effectif réduit) défini dans ce POPM, n'a pas pu être appliqué dans le cas réel que votre établissement vient de connaître. Je vous rappelle que le POPM doit être un outil de gestion opérationnelle des ressources de l'équipe de physique médicale. Ainsi les solutions que vous imaginez mettre en œuvre en cas d'absence non programmée doivent être effectivement prévues et réalisables.

De la même façon, il est indispensable de mettre en place et de formaliser des doublons de compétence. En effet, les inspecteurs ont noté que chaque PSRPM possède des tâches ou des activités propres et non partagées au sein de l'équipe. Ainsi, la curiethérapie est une spécialité exclusivement connue et pratiquée par un radiophysicien, et en son absence, l'activité a dû être interrompue. De même, les appareils de radiothérapie étant de conception différente, les connaissances ne sont pas encore communes entre les physiciens venant de St Roch et ceux de Clémentville.

Votre POPM doit aussi permettre de vérifier l'adéquation des besoins et des moyens affectés, afin de pouvoir prévoir d'éventuelles formations, recrutements... en fonction de la charge de travail actuelle ou à venir. Je vous demande donc de préciser les ETP effectivement disponibles (et compétentes) sur chacune des techniques mises en œuvre au sein de votre centre. Vous veillerez également à faire apparaître une quantification précise des tâches de l'équipe de radiophysique, qui puisse être périodiquement et aisément revue en fonction de l'évolution du nombre de patients, des temps de traitements,...

Enfin, celui-ci faisait apparaître un décalage entre les besoins en PSRPM, soit environ 7000h, et les effectifs présents totalisant 6100h environ. Vous m'indiquerez quelles sont les dispositions que vous prendrez pour répondre à ce manque de moyens.

A8. Je vous demande de prendre en compte les différents points ci-dessus dans la révision de votre plan d'organisation de la physique médicale. Vous me transmettez cette dernière version.

La formation à la radioprotection des patients, obligatoire en vertu de l'article L.1333-11, n'a pas été dispensée à une PSRPM. Par ailleurs, vous ne possédez pas de liste regroupant l'ensemble du personnel qui y est soumis, et leur situation vis-à-vis de la réalisation de cette formation réglementaire

A9. Je vous demande de vous assurer de la réalisation de la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel concerné.

Assurance de la qualité

Votre établissement a recruté courant 2010 une personne à temps plein qui a notamment en charge l'application de l'arrêté du 22/01/2009 homologuant la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté les écarts suivants :

- l'article 7 de la décision susvisée précise « les responsabilités et délégations du personnel sont formalisées et transmises à tous les agents du service ». Les fiches de poste présentées aux

inspecteurs de l'ASN ne répondent pas à cette demande, exigible depuis le 25 décembre 2009. Vous veillerez à dissocier les responsabilités des physiciens et des dosimétristes.

- la direction du service a bien mis en place une politique de qualité mais celle-ci ne répond pas à l'ensemble des exigences de l'article 3 de la décision susvisée, notamment elle ne donne pas d'échéancier dans la mise en place de l'assurance qualité. De même la communication interne de la direction, telle que précisée par l'article 13 n'est que partielle : l'intervention de membres de la direction se fait de façon ponctuelle, sans planification ou plan de communication interne prévu. Ces points sont exigibles depuis le 25 mars 2010.

Ces écarts avaient déjà été constatés lors de l'inspection de septembre 2010 et mentionnée dans la lettre citée en référence [2].

A10. Je vous demande de mettre en place les points applicables de la décision n°2008-DC-0103.

Sur la partie plus spécifique de la gestion des écarts, les inspecteurs ont noté la formation d'une partie du personnel à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements, en réponse à la remarque faite lors de la dernière inspection. Une fiche d'écart est également en place depuis janvier 2011 et semble bien appréhendée par le personnel. La mise en place de ces remontées d'informations est néanmoins encore trop récente pour faire l'objet d'une analyse.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'analyse des écarts serait réalisée par un comité de retour d'expérience ou par la cellule « qualité et gestion des risques », une fois par mois. Ce fonctionnement n'est pour l'instant pas formalisé dans une procédure. Les inspecteurs ont également attiré votre attention sur la composition de ce type de comité ou cellule. Les manipulateurs en électroradiologie médicale de votre service en sont exclus, ce qui ne permet pas de répondre à l'article 11 de la décision 2008-DC-0103 qui mentionne « *cette organisation [doit] regrouper les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients* ». Cet article est applicable depuis le 25 mars 2010.

Les inspecteurs de l'ASN ont également constaté qu'aucune procédure de gestion et de déclaration en interne et en externe des écarts n'est définie.

A11. Je vous demande de mettre en place. L'organisation adaptée à la gestion des écarts, imposée par la décision ASN n°2008-DC-103.

A la suite de l'inspection de septembre 2010, les inspecteurs de l'ASN avaient attiré votre attention sur la nécessité d'établir un programme de formation des manipulateurs et des radiophysiciens, dans le contexte de la fusion des équipes des cliniques de Saint-Roch et Clémentville et de l'appropriation technique de nouveaux appareils de traitement.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la formation des équipes de manipulateurs sur les deux types de machine ainsi que sur les pratiques de travail communes est bien menée. Des binômes ont été créés pour assurer le compagnonnage entre manipulateurs référents et manipulateurs en formation. Une fiche permettant de statuer sur l'atteinte des objectifs de formation des manipulateurs a été mise en place ; la validation de ces objectifs relève de la compétence d'un cadre de santé. Cependant, cette validation pourrait être pluridisciplinaire (PSRPM ou radiothérapeute par exemple) afin de s'assurer que tous les aspects liés à la formation ont été appréhendés ou si, au contraire, la poursuite du compagnonnage est nécessaire pour certains manipulateurs.

Si la formation des manipulateurs est quasiment terminée, celle des membres de l'équipe de physique médicale n'a par contre pas débuté. Ainsi, le partage des compétences entre anciens

PSRPM n'a pas eu lieu, et l'accueil et la formation de nouveaux arrivants (PSRPM ou dosimétriste) ne sont pas formalisés dans une procédure spécifique.

A12. Je vous demande d'intégrer la gestion et la validation des compétences des PSRPM et des dosimétristes à votre système de management de la qualité.

A13. Je vous demande de revoir le système de validation des fiches de fin de formation pour les manipulateurs et PSRPM.

Contrôles de qualité

L'article L.5212-1 du code de la santé publique spécifie l'obligation de contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux visés par une décision de l'AFSSAPS. L'ensemble de ces contrôles doit être défini au sein d'un document qui en spécifie les modalités ainsi que l'organisation mise en place pour en assurer la bonne exécution comme le stipule l'article R.5212-28 de ce même code.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les contrôles de qualité internes ne sont pas réalisés de façon exhaustive, notamment ceux portant sur l'imagerie portale.

Les inspecteurs ont également constaté que les contrôles internes suite à des interventions pouvant affecter le dispositif (maintenance, réparation, ...) n'étaient pas réalisés avant reprise des traitements, contrairement à ce que fixe l'article 2.3 de l'annexe de la décision AFSSAPS du 27/07/2007

A14. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles de qualités internes, aux périodicités requises, des dispositifs médicaux visés par la décision AFSSAPS du 27/07/2007.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des procédures permettant de réaliser les contrôles de qualité internes ne sont pas écrites, excepté celles des contrôles qualité mécaniques des accélérateurs.

A15. Je vous demande de transcrire au travers de procédures les modalités des contrôles de qualité interne.

En réponse à la lettre de suite référencée [2], vous avez envoyé des documents pour répondre à l'exigence de l'article R.5212-28 d'avoir un programme des contrôles de qualité. Ces documents ne permettent pas de déterminer les types de contrôles à effectuer et les échéances associées. Cet outil doit permettre à la fois une programmation des contrôles et un suivi de leur réalisation.

A16. Je vous demande d'établir un programme des contrôles de qualité.

Radioprotection des patients

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que votre centre disposait, en test, d'un logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs tel que demandé par les critères INCa. Je vous rappelle que le double calcul est obligatoire au plus tard 18 mois après l'autorisation délivrée par l'ARS, soit dans le cas de votre établissement depuis le 22/01/2011.

A17. Je vous demande de vous doter d'un logiciel permettant le double-calcul.

DEMANDES DE COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Contrôle de qualité externe

Lors de l'inspection vous n'avez pu fournir aux inspecteurs le dernier rapport de contrôle qualité de l'accélérateur ONCOR.

B.1. Je vous demande de me faire parvenir ce rapport.

C. OBSERVATIONS

Radioprotection des patients

Les inspecteurs de l'ASN ont noté qu'une étape importante du traitement des patients, la validation initiale des images de contrôle des caractéristiques géométriques de chaque faisceau, n'était pas réalisée par un médecin radiothérapeute mais par le PSRPM. Il s'agit pourtant là d'un acte médical. Ce cas se produit pour des patients suivis par les médecins de la clinique de Saint-Roch.

C1. Vous vérifierez que l'organisation de votre centre sur la validation des images de contrôle réponde à l'article D.6124-133 du code de la santé publique.

Assurance de la Qualité

L'article 8 de la décision de l'ASN 2008-DC-0103 impose la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients, au plus tard le 25 mars 2011. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que cette étude avait été initiée. Elle associe pour chaque risque identifié une liste des procédures en place.

Cependant, cette étude de risques n'a pas été établie par un groupe pluridisciplinaire permettant de garantir l'exhaustivité du recensement des risques spécifiques à votre établissement. Seuls la qualitiennne du centre et un radiophysicien ont élaboré le projet d'analyse.

Par ailleurs, certains risques demandent probablement pour diminuer leur probabilité d'apparition ou leur gravité une modification matérielle ou organisationnelle. Les inspecteurs ont remarqué que seules des procédures sont portées en réponse aux risques identifiés, et que l'analyse n'avait pas encore conduit à l'élaboration d'un plan d'actions correctives ou préventives, avec un échéancier de mise en œuvre dans le temps, hiérarchisée en fonction du niveau de risque.

C2. En vue de la finalisation de l'étude des risques encourus par les patients lors du processus radiothérapeutique, vous veillerez à impliquer l'ensemble des catégories professionnelles concernées, et à conclure sur les actions à entreprendre pour améliorer le système global.

Par ailleurs, je vous rappelle que cette même décision prévoit dans son article 2 que l'ensemble des processus couvrant l'activité de soins doivent avoir été identifiés et analysés avant le 25/09/2011. Pour l'instant dans le circuit du patient, décrit dans le document ERG.QUAL.12, la fin du traitement n'y figure pas et la cartographie mérite ainsi d'être étoffée.

Par ailleurs cette cartographie est basée sur l'analyse des risques : je vous rappelle que la décision qualité prévoit au contraire une analyse des risques des processus identifiés.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses sous 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.

SIGNE PAR
Pour le président de l'ASN et par délégation,
le chef de la division de Marseille

Pierre PERDIGUIER