

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 19 JUIN 2017

CODEP-MRS-2017-023584

**CENTRE DE RADIOTHERAPIE CLAIRVAL
S.A. IRIDIS MARSEILLE
317, boulevard du Redon
13009 MARSEILLE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 13/06/2017 au sein de votre service de radiothérapie de votre établissement
Inspection n°: INSNP-MRS-2017-0809
Thème : mise en service d'un accélérateur de marque VARIAN et de type TRUEBEAM
Installation référencée sous le numéro : M130086 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2017-02188 du 02/06/2017

Réf. : [1] Lettre de suites référencée CODEP-MRS-2016-025336 de l'inspection n° INSNP-MRS-2016-0258 du Centre de radiothérapie Clairval réalisée le 24/05/2016
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[3] P-VIGI-002-v11 : Plan d'organisation de la physique médicale, Centre de radiothérapie Clairval
[4] POPM CLV vers G-11-05-2017 : Plan d'organisation de la physique médicale, Imagerie Clairval
[5] P-VIGI-002-v10 : Plan d'organisation de la physique médicale, Centre de radiothérapie Beauregard
[6] PR Vigilance-risque 40 C : Plan d'organisation de la physique médicale, Hôpital privé Clairval
[7] POPM RDP vers E : Plan d'organisation de la physique médicale, Imagerie Résidence du parc
[8] Guide n°20 de l'ASN intitulé : Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale
[9] Lettre de suites référencée CODEP-MRS-2017-011038 de l'inspection n° INSNP-MRS-2017-0728 du 16/03/2017

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 13/06/2017, une inspection relative à la mise en service d'un accélérateur de marque VARIAN et de type TRUEBEAM au sein de votre établissement.

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 13/06/2017 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection. Elle faisait suite à l'inspection en radioprotection réalisée le 24/05/2016 qui portait sur l'ensemble du service de radiothérapie.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage le respect des engagements formulés dans votre réponse à la lettre de suites de l'inspection de 2016 [1]. Ils ont également analysé les conditions de réalisation du projet d'installation et de mise en service du nouvel accélérateur, ont visité le bunker abritant ce dernier et ont effectué un point sur les éléments de votre demande de modification d'autorisation.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les conditions de mise en service du nouvel accélérateur de marque VARIAN et de type TRUEBEAM au sein de votre établissement sont acceptables. L'ASN souligne toutefois la nécessité de revoir sans délai les modalités de gestion des ressources en radiophysique médicale et d'analyser les difficultés rencontrées au cours du projet et les solutions apportées.

L'ensemble des obligations réglementaires en matière de radioprotection n'est toutefois pas respecté. Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 cité en référence [2] prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce document doit notamment déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel compte tenu des techniques mises en œuvre et du nombre de patients accueillis.

Les inspecteurs ont noté que le *Centre de radiothérapie Clairval* disposait d'un plan d'organisation de la physique médicale [3] qui décrivait notamment l'organisation spécifique et temporaire mise en place lors de la mise en service du nouvel accélérateur. Il apparaît que vous avez indiqué que cette organisation allait évoluer dès la prise en charge du premier patient, avec phase transitoire pendant les trois premiers mois pour que les équipes puissent s'approprier le nouvel appareil. Au-delà, vous avez précisé que l'organisation évoluerait vers un mode « routine » et que les effectifs devraient de nouveau changer.

Bien que la prise en charge du premier patient soit prévue au 21/06/2017, il apparaît que l'organisation de la radiophysique médicale correspondante n'était pas décrite dans votre POPM.

A1. Je vous demande de réviser votre POPM afin d'y décrire l'organisation de la physique médicale mise en place dès la prise en charge du premier patient.

Gestion des ressources en radiophysique médicale

L'article 6 de l'arrêté cité en référence [2] prévoit que le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation [...] ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants [...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2 [...]. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ;

2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire [...] à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'article 7 de ce même arrêté précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants [...] détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs [...].

Les ressources en radiophysique médicale du Centre de radiothérapie Clairval sont partagées avec l'Hôpital privé Clairval, la SA Imagerie Clairval, le Centre de radiothérapie Beauregard et la SA Imagerie Résidence du Parc. La répartition de ces ressources est décrite dans les POPM cités en référence [3][4][5][6][7].

Les inspecteurs ont tout d'abord relevé un écart significatif entre les besoins globaux en radiophysique médicale de l'ensemble des établissements concernés et les moyens effectivement disponibles. La charge théorique cumulée de certains travailleurs travaillant sur plusieurs établissements dépassait en effet de manière significative 1 ETP. Il apparaît de plus que cette surcharge globale et théorique serait en réalité plus importante puisque les besoins liés aux activités de la SA Imagerie Clairval et de Hôpital privé Clairval ont été définies « hors cas d'achat et de mise en place d'un nouvel équipement ». Or, par exemple, deux scanners per-opératoires ont été installés au bloc opératoire de l'Hôpital privé Clairval fin 2016 et début 2017.

Les inspecteurs ont également noté que le partage des ressources en radiophysique médicale, qui présente par ailleurs de nombreux avantages, entraîne aussi une dépendance des établissements les uns par rapports aux autres. Ainsi, pour répondre aux difficultés rencontrées au cours de la mise en service de son nouvel accélérateur, le Centre de radiothérapie Clairval a fortement mobilisé, durant ces derniers mois, ces ressources partagées. Les moyens alloués aux autres établissements ont donc diminués, parfois en deçà du minimum nécessaire aux fonctionnements « dégradés » tels que définis par chaque établissement. L'inspection de la SA Imagerie Clairval réalisée en février 2017 a par exemple souligné l'impact de la baisse des ressources en radiophysique médicale sur le plan d'actions prévues en 2016 et 2017. Notez que cette observation portait également sur les ressources partagées de PCR.

Les inspecteurs ont par conséquent souligné la nécessité de revoir les modalités de gestion des ressources en radiophysique médicale afin de disposer d'une vue transverse des besoins et des moyens disponibles et de vous assurer que chaque établissement dispose, à tout moment, des ressources suffisantes pour répondre à ses besoins. L'annualisation des ressources partagées ou l'organisation d'une réunion en début d'année entre les directions des établissements concernés et le médecin médical telles que prévues dans les POPM ne semblent pas suffire pour répondre à ce point.

A2. Je vous demande de revoir les modalités de gestion des ressources en radiophysique médicale afin de vous assurer que chaque établissement dispose, à tout moment, des ressources suffisantes pour répondre à ses besoins. Vous me transmettez un document qui formalise les dispositions retenues.

Plan de prévention

Les inspecteurs ont noté que vous avez indiqué que certaines entreprises extérieures ou certains travailleurs non salariés intervenant en zones réglementées ne disposaient pas d'un plan de prévention.

A3. Je vous demande de me transmettre un état de la signature des plans de prévention avec les entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés de votre établissement intervenant en zones réglementées.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Gestion des risques et retour d'expérience

Les inspecteurs ont noté que la mise en service du nouvel accélérateur du *Centre de radiothérapie Clairval* avait été marquée par différentes difficultés à la fois techniques (ex : panne du *Cyberknife*) et organisationnelles (ex : départs ou absences prolongées de personnel, difficultés de recrutement...).

Pour y répondre, les objectifs et l'organisation du projet ont été adaptés en décidant, par exemple, de démarrer le nouvel accélérateur en mode « miroir » de l'accélérateur *Silhouette* et en reportant ultérieurement l'intégration de nouvelles techniques, en modifiant les horaires d'ouverture du service, en mobilisant pour votre projet les ressources en radiophysique médicale partagées avec d'autres établissements ou en reportant une partie des congés.

Les inspecteurs ont souligné l'opportunité de valoriser cette expérience en analysant les difficultés rencontrées (origine, fréquence potentielle...) et les solutions apportées (efficacité, effets collatéraux...).

- B1. Je vous demande de me transmettre une analyse du projet de mise en service du nouvel accélérateur. Cette analyse s'intéressera en particulier :**
- à l'organisation mise en place pour gérer ce projet ;
 - aux difficultés rencontrées (origine, fréquence potentielle...) ;
 - aux solutions apportées (efficacité, difficultés de mises en œuvre, effets collatéraux...)

Evaluation périodique du POPM

Les inspecteurs ont noté que le POPM du *Centre de radiothérapie de Clairval* [3] prévoyait, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté cité en référence [2], la révision du POPM « à l'occasion de tout changement majeur (modification des RH de l'équipe de physique, changement d'accélérateur, qualification d'une nouvelle technique...) » ou « tous les deux ans » ainsi que des critères d'évaluation « basés sur le respect des textes réglementaires et les critères INCa ». Pour rappel, le guide n°20 de l'ASN cité en référence [8] prévoit également une évaluation périodique du POPM basée sur *un bilan et une analyse de l'atteinte des objectifs*.

- B2. Je vous demande de me transmettre, avant le lancement des travaux sur les nouvelles techniques en radiothérapie (stéréotaxie FFF, VMAT...), une évaluation de votre POPM.**

Suites de l'inspection de l'ASN du 24/05/2016

En réponse à la lettre de suites de l'inspection du 24/05/2016 [1], vous avez transmis à l'ASN un plan d'actions. Il apparaît que vous avez indiqué que certaines échéances définies dans ce plan d'actions n'ont pas pu être respectées.

- B3. Je vous demande de me transmettre un bilan synthétique des engagements pris dans votre réponse à la lettre de suites citée en référence [1]. Je vous demande de proposer de nouvelles échéances pour les actions non réalisées.**

C. OBSERVATIONS

Gestion des ressources en radiophysique médical : mise en place de nouvelles techniques

Les inspecteurs ont noté que, pour pallier aux difficultés rencontrées lors de la phase d'installation et de recette du nouvel accélérateur, la mise en place des nouvelles techniques (stéréotaxie FFF, VMAT...) a été repoussée « ultérieurement ». Vous avez indiqué que l'objectif était d'initier, dans la mesure du possible, cette deuxième phase du projet avant la fin de l'année 2017.

- C1. Il conviendra d'établir, en amont du lancement des travaux sur les nouvelles techniques en radiothérapie (stéréotaxie FFF, VMAT...), une nouvelle version de votre POPM qui décrive l'organisation prévue pour cette phase du projet.**

Consignes de sécurité et plan de zonage

Les inspecteurs ont noté que les consignes de sécurité et le plan de zonage n'étaient pas adaptés. Le plan de zonage était, par exemple, peu visible. Les consignes d'entrée en zones réglementées étaient également peu visibles et peu opérationnelles.

C2. Il conviendra de revoir l'affichage des consignes de sécurité et des plans de zonage afin de renforcer leur visibilité et leur caractère opérationnel.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, 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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FERIES