

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 27 octobre 2017

CODEP-MRS-2017-042446

**Institut Paoli-Calmettes
Service de radiothérapie
232 boulevard Sainte Marguerite
13273 MARSEILLE cedex 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 6 octobre 2017 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2017-0722
Thème : Radiothérapie
Installation référencée sous le numéro : **M130092** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2017 – 032039 du 02/08/2017

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 6 octobre 2017, une inspection dans le service de radiothérapie de l'Institut Paoli-Calmettes. 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, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes 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 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.

Les inspecteurs de l'ASN se sont intéressés plus particulièrement à la démarche de gestion des risques (pilotage, gestion *a priori* des risques et retour d'expérience) mise en place au sein du service de radiothérapie, notamment dans le cadre de la mise en œuvre de nouvelles techniques et des traitements par irradiations hypofractionnées.

Ils ont effectué une visite des salles de traitement du service de radiothérapie, à l'exclusion des salles de bloc opératoire où l'appareil de radiothérapie peropératoire est mis en œuvre et entreposé.

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

Au vu de cet examen non exhaustif, réalisé par sondage, l'ASN considère que la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins apparaît solide et portée de manière collective et dynamique au sein du service de radiothérapie. Des points de vigilance ont toutefois été relevés en ce qui concerne la gestion de projet accompagnant la mise en place de nouvelles techniques, la maîtrise des non-conformités relevées par les contrôles et l'analyse des événements survenus dans le cadre de l'activité du service. Des insuffisances persistent par ailleurs au niveau du plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Le renforcement prévu des équipes de physiciens et de manipulateurs est au demeurant noté très favorablement, au regard des projets et des objectifs poursuivis par l'IPC.

Les demandes et observations formulées suite à l'inspection sont reprises ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formalisation relative à la gestion de projet

Les recommandations du Groupe permanent d'experts en radioprotection médicale (GPMED) concernant les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées ont fait l'objet de la lettre circulaire de l'ASN du 25 juin 2015 référencée CODEP-MRS-2015-024629 adressée aux centres de radiothérapie. Le GPMED souligne en particulier l'importance d'établir une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique dans la mise en œuvre des nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie externe. Celui-ci rappelle, dans son rapport de novembre 2014, que la gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels.

Le projet d'acquisition d'un accélérateur avec imagerie par résonance magnétique (IRM) embarquée, développé en collaboration avec l'Institut du Cancer de Montpellier (ICM), a été présenté à l'occasion de l'inspection. Selon le calendrier prévisionnel, la livraison de l'équipement est prévue en juin 2018, pour une mise en service envisagée en octobre 2018.

Lors des échanges, il a été noté que l'organisation pour mener à bien ce projet, dont la constitution d'une équipe pluridisciplinaire en charge du projet au sein de l'IPC, devait être prochainement officialisée. Les documents permettant de suivre l'avancement du projet seraient établis ou confortés après cette officialisation.

Les inspecteurs ont souligné que le projet paraissait bien avancé. Les groupes de travail, impliquant les différentes catégories professionnelles et ressources concernées, ainsi que le plan d'actions, intégrant l'ensemble des tâches techniques et documentaires notamment (dont les étape(s) de validation), en lien avec ce projet devraient être formalisés.

A1. Je vous demande de formaliser l'organisation et le suivi mis en place pour l'acquisition du nouvel équipement. Vous veillerez à transmettre le plan d'actions associé à ce projet.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale impose qu'un plan d'organisation de la physique médicale soit arrêté par le chef d'établissement. L'article 7 de l'arrêté précise que ce plan tient compte des propositions établies par les titulaires des autorisations délivrées au titre du code de la santé publique pour l'utilisation de rayonnements ionisants.

Le guide de l'ASN n° 20 apporte des précisions sur le contenu de ce plan. Le groupe permanent d'experts en radioprotection médicale (GPMED) recommande par ailleurs une adaptation des moyens humains, particulièrement en physique médicale, lors de la mise en place et de l'utilisation de techniques innovantes ou spéciales.

Le plan d'organisation de la physique médicale révisé couvrant l'ensemble des activités de l'IPC et du CHICAS a été validé le 3 octobre 2017. Les inspecteurs ont relevé que :

- le plan validé en octobre 2017 n'identifie pas le projet évoqué précédemment d'acquisition d'un équipement nouveau, et ne reprend pas en particulier l'organisation ni le renforcement prévu des équipes dans le cadre du projet ;
- le document transmis ne répond pas à l'ensemble des exigences décrites dans le guide de l'ASN n° 20 relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale, notamment pour ce qui concerne la réalisation de tâches de physique médicale par des professionnels autres que les personnes spécialisées en physique médicale (points 3.6.2 et 3.7 du guide n° 20) et les nouvelles techniques et/ou pratiques en projet (point 3.8 du guide n° 20) ;
- les éléments apportés dans ce document en cas de fonctionnement dégradé restent généraux et pourraient être développés ;
- les effectifs affichés dans le document ne tiennent pas compte des recommandations formulées par le GPMED dans son rapport de novembre 2014 concernant les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie, ni celles formulées par l'ASN/SFPM dans le rapport d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale.

A2. Je vous demande de réviser le plan d'organisation de la physique médicale en tenant compte des observations formulées ci-dessus. Vous transmettez le plan révisé validé.

Suivi des non-conformités relevées par les contrôles de qualité

Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe sont définies par décision de l'ANSM (décisions du 27 juillet 2007).

Le contrôle de qualité externe réalisé le 21 juin 2017 (audit du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe) met en évidence la présence de non-conformités avec signalement à l'ANSM. Le rapport mentionne l'existence de non-conformités persistantes. Aucun élément n'a pu être présenté concernant la maîtrise des non-conformités relevées par le contrôle.

A3. Je vous demande de formaliser le suivi des non-conformités relevées par les contrôles de qualité des installations.

Délimitation des zones réglementées

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit que l'employeur délimite autour des sources de rayonnements ionisants, en fonction de l'ampleur du risque, des zones d'accès réglementé à l'intérieur desquelles des mesures spécifiques de protection des travailleurs sont mises en œuvre. L'arrêté du 15 mai 2006 définit les conditions de délimitation et de signalisation de ces zones réglementées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées. La circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008 [...] relative à cet arrêté précise que, pour les accélérateurs, le chef d'établissement doit pouvoir justifier l'absence d'irradiation parasite avant de suspendre la délimitation de la zone. L'instauration de règles imposant un délai entre la mise hors tension et la suspension de délimitation garantissant l'absence d'irradiation parasite ou encore la présence de détecteurs de rayonnements d'ambiance répond à cette obligation.

Il est observé que le zonage établi et affiché aux accès ne prévoit pas de zone particulière autour de la tête de l'accélérateur et aucune temporisation (temps nécessaire pour que la rémanence d'activité disparaisse) n'est retenue avant accès à la salle.

A4. Je vous demande de vérifier et de justifier les mesures prises pour la délimitation et la signalisation des zones réglementées afin de tenir compte des phénomènes de rémanence au niveau de la tête de l'accélérateur conformément aux dispositions susmentionnées du code du travail.

Analyse et déclaration des événements significatifs en radioprotection

Tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré dans les meilleurs délais à l'ASN conformément aux dispositions des articles L. 1333-13 et R. 1333-109 du code de la santé publique. En particulier, ces articles prévoient spécifiquement que « les professionnels de santé participant

à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. »

Le guide de l'ASN n° 11 confirme que « les incidents ou accidents présentant une importance particulière en matière, notamment, de conséquences réelles ou potentielles sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement, sont dénommés « événements significatifs » » et définit des critères de déclaration des événements. Le guide de l'ASN n° 20 apporte des précisions pour traiter les événements relevant du critère 2.1 concernant un patient soumis à une exposition à visée thérapeutique en radiothérapie.

L'article R. 1333-109 du code de la santé publique dispose par ailleurs que « la personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents ».

Le registre des événements indésirables enregistrés au sein du service de radiothérapie a été consulté par sondage et des précisions ont été apportées sur les derniers événements qui ont été retenus pour être analysés en CREX.

Il apparaît que la démarche pour détecter et signaler les événements indésirables est mise en place et poursuivie au sein de l'IPC de manière collective. Au regard des échanges, les inspecteurs ont toutefois noté que :

- dans le cas d'événements faisant l'objet d'une analyse en CREX, soit les événements appréciés comme les plus importants, l'analyse en réunion CREX peut avoir lieu plusieurs mois après le signalement sans qu'aucun élément ne puisse être présenté pour attester qu'une analyse à la hauteur de l'événement détecté ait déjà formellement été menée ;
- au regard des précisions qui ont été apportées sur les événements évoqués, l'analyse réalisée tend à porter principalement sur les causes et les conséquences pour le cas détecté alors que le retour d'expérience tiré des événements, dans l'objectif de gestion des risques et d'amélioration continue, pourrait être approfondi et élargi au-delà du cas particulier détecté.

Concernant les principes de déclaration à l'ASN, les inspecteurs ont noté la position du service de radiothérapie d'appliquer strictement les critères du guide de l'ASN n° 16. Il a été souligné que l'absence de déclaration à l'ASN peut être discutable pour certains événements enregistrés, quand bien même les conséquences restent limitées d'après l'analyse menée et que les actions sont prises par le service pour y remédier si nécessaire. Il convient par ailleurs de considérer l'ensemble des critères de déclaration prévus par le guide de l'ASN n° 11.

A5. Je vous demande de reconsidérer les principes retenus pour analyser les événements indésirables détectés au sein du service et pour notamment apprécier le caractère significatif au sens de l'article R. 1333-109 du code de la santé publique de ces événements conformément aux dispositions des articles L. 1333-13 et R. 1333-109 du code de la santé publique et des guides de l'ASN n° 11 et n° 16.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Présentation du projet

Une présentation a été faite à l'occasion de l'inspection sur le projet d'acquisition d'un accélérateur avec IRM embarquée. Aucune information n'a à ce jour été portée à la connaissance de l'ASN par l'IPC sur ce projet en dehors de cette présentation.

B1. Je vous remercie de bien vouloir transmettre la présentation relative au projet développé.

Compte tenu de la spécificité de l'équipement et des échéances annoncées, il conviendrait de transmettre dans les meilleurs délais le dossier de demande d'autorisation relatif à cette installation. J'appelle votre attention sur la nécessité de tenir compte des délais et des modalités d'instruction de ce type de demande par mes services.

Gestion des compétences en physique médicale

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une liste reprenant les domaines de compétences, en fonction des équipements, avait été établie pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Une démarche équivalente aurait également été menée pour les physiciens et dosimétristes habilités à la préparation des plans de traitement, en fonction des techniques de traitement.

B2. Je vous demande de transmettre le document formalisant les domaines de compétence des personnes contribuant aux missions de physique médicale.

Événement significatif en radioprotection déclaré en 2016

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un événement significatif avait été déclaré à l'ASN en 2016. Cette déclaration n'a pas été enregistrée par nos services. Lors de l'inspection, les modalités de déclaration (via le portail de télé-déclaration dédié ou par courrier) et le numéro d'enregistrement associé n'ont pas pu être précisés aux inspecteurs.

B3. Je vous demande de confirmer l'événement concerné par cette déclaration et de préciser les modalités retenues pour le déclarer.

Gestion des pièces activées

*Votre autorisation du 15 décembre 2015 référencée CODEP-MRS-2015-049651 mentionne la détention de pièces activées issues du démantèlement d'un accélérateur de marque **VARIAN** et de type **CLINAC 2100**. La décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'ASN fixe les règles techniques de gestion des effluents et des déchets contaminés. L'annexe 3 de votre autorisation précise qu'une demande de reprise des pièces activées auprès de l'ANDRA, seul opérateur national, est obligatoire pour qu'elles puissent être traitées au sein d'une filière appropriée.*

Il a été indiqué que les pièces activées avaient été évacuées dans le circuit normal des déchets après contrôle des débits de dose au contact.

Il est rappelé qu'il n'est pas possible à ce jour, en l'absence de caractérisation spécifique, de gérer les pièces activées issues du démontage d'un accélérateur par décroissance radioactive et que ces pièces ne peuvent en conséquence pas être évacuées dans le circuit des déchets conventionnels, quel que soit le résultat des mesures de débit de dose.

Il est pris note qu'une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection a été envoyée à ce sujet à la suite de l'inspection. Cette déclaration a été reçue par mes services le 16 octobre 2017.

B4. Je vous demande de transmettre les éléments d'information relatifs à l'évacuation des pièces activées mentionnées dans votre autorisation dans le cadre de la déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection.

C. OBSERVATIONS

Etat des locaux techniques à l'arrière des salles de traitement

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que les locaux techniques des accélérateurs étaient encombrés et en désordre du fait du stockage de matériel sans aménagement adapté.

C1. Il apparaît important de maintenir l'ensemble des locaux du service dans un état correspondant à la vocation de l'unité de radiothérapie de l'Institut Paoli-Calmettes.

Affichage

Les inspecteurs ont relevé que l'affichage porté à l'accès des salles de traitement pourrait reprendre de manière visuelle et simplifiée les différents voyants lumineux présents au-dessus des portes pour signaler les zones réglementées et leur caractère intermittent.

C2. Il conviendra d'étudier l'opportunité de revoir l'affichage relatif à la signalisation des zones réglementées et aux conditions d'accès associées de façon à ce que l'affichage soit clair et 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 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, madame, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIES