



DEP - ASN Marseille - 0139 - 2008

Marseille, le 11 février 2008
Polyclinique Saint Roch
Service de Radiothérapie
43 rue du faubourg Saint Jaumes
34000 MONTPELLIER

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 5 février 2008 dans votre établissement.

Réf. : [1] Lettre d'annonce DEP - ASN Marseille - 0095 - 2008 du 29 Janvier 2008
[2] Lettre de suite DEP - ASN Marseille - 0512 - 2007 du 12 Juin 2007

Code : INS-2008-ENTMRS-PM2PM34-0007

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 5 février 2008 à une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement. 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 et des travailleurs contre les effets des rayonnements ionisants.

Suite aux constatations faites par les agents de l'ASN 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 5 février 2008 portait sur le respect des dispositions fixées par le Code de la Santé Publique et le Code du Travail en matière de radioprotection.

Les agents de l'ASN ont examiné les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et de la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PRSPM), ainsi que le suivi des contrôles périodiques réglementaires. Lors de la visite des locaux, les agents de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs

Il est apparu au cours de cette inspection que les moyens et le temps accordés aux PSRPM/ PCR sont nettement insuffisants en regard des tâches à effectuer et du nombre de patients traités. De ce fait, la plupart des demandes de l'ASN suite à l'inspection du 19 mai 2007 n'ont pu être corrigées et restent à ce jour en attente. Aucune formalisation concernant les procédures de traitement des patients, la gestion des écarts liés à la radioprotection, les contrôles techniques de radioprotection, le zonage des installations n'est réalisée.

www.asn.fr

67-69, avenue du Prado • 13286 Marseille cedex 6
Téléphone 04 91 83 63 31 • Fax 04 91 83

Il a été noté un manque de temps consacré à des réunions de l'ensemble du personnel du service (manipulatrices, PSRPM, radiothérapeutes) qui permettraient d'améliorer la communication en particulier sur les écarts ou les problèmes rencontrés lors des traitements.

Enfin, une prise de contact avec les responsables de la clinique devra être envisagée pour ce qui concerne la radioprotection de leurs agents, compte tenu de l'utilisation d'une partie de leurs installations et de leur personnel lors de la réalisation des actes de curiethérapie de la prostate. La même démarche devra être effectuée auprès des médecins libéraux intervenant.

Les insuffisances et les écarts constatés ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Le plan de radiophysique n'est plus à jour du fait du départ d'une des deux PRSPM et de la modification de vos activités (arrêt de la curiethérapie bas débit en Cs137). De plus, la part consacrée à la fonction de PCR n'est pas comptabilisée. De ce fait, il apparaît clairement un sous-effectif dans ces fonctions.

- A1. Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre votre plan de radiophysique médicale afin de faire clairement apparaître l'ensemble des tâches à la charge des PRSPM/ PCR et les moyens mis à leur disposition pour les réaliser. L'arrivée de la nouvelle PRSPM devra être intégrée. Au vu de l'évaluation du temps nécessaire à la réalisation de ces missions, il conviendra de prendre des dispositions afin de remédier aux manques éventuels.**

Les études de poste en radiothérapie demandées à la suite de l'inspection de l'ASN du 29 mai 2007 citée en 2^{ème} référence n'ont toujours pas été engagées. En conséquence, l'ensemble du personnel intervenant dans les actes est classé en catégorie A sans justification. Par ailleurs, il conviendra d'évaluer la dosimétrie extrémités par les personnes effectuant manipulation de grains d'iode en curiethérapie.

- A2. Je vous demande d'établir les études de poste en radiothérapie et curiethérapie et de revoir si besoin le classement du personnel et la périodicité du suivi dosimétrique passif.**

Le zonage actuel a été établi sans justification et n'a toujours pas été revu comme demandé dans le courrier cité en 2^{ème} référence suite à l'inspection de mai 2007. Il conviendra en particulier d'étudier le zonage du bloc opératoire durant l'opération de curiethérapie de prostate et de la chambre dans laquelle le patient chargé en grains d'iode est hospitalisé. En outre, la zone comprenant les chambres dédiées à la curiethérapie bas débit au Cs137 et le local de stockage des sources de curiethérapie (grains d'iode non utilisés et source de Cs137) est classée en zone contrôlée ce qui implique le port de la dosimétrie opérationnelle pour tout personnel y intervenant, conformément à l'art. R.231-94 du code du travail.

- A3. Je vous demande de rédiger et de me transmettre le document décrivant votre démarche de délimitation des zones conformément à l'art. 2 de l'arrêté du 15 mai 2006.**

Un listing des grains d'iode restant après utilisation et stockés dans le local « sources » (4^{ème} étage de la clinique) est tenu à jour mais il ne vous permet pas de connaître facilement l'activité détenue et d'en vérifier la conformité par rapport à votre autorisation référencée D G SN/ SD 9/ N°0160/ 2006.

A4. Je vous demande de mettre en place un système vous permettant de vérifier en permanence la conformité entre l'activité détenue avec l'activité autorisée.

Aucun contrôle technique de radioprotection et d'ambiance au sens des art. R.231-84 et 86 du code du travail ne sont effectués par la PCR. En outre, ces contrôles ne sont pas réalisés par un organisme agréé une fois par an pour ce qui concerne la curiethérapie.

A5. Je vous demande de réaliser périodiquement les contrôles internes de radioprotection mentionnés ci-dessus et d'en tracer les résultats ainsi que de faire réaliser le contrôle annuel de la curiethérapie par un organisme agréé et de m'en transmettre le rapport.

Le service de radiothérapie n'est pas organisé sous assurance de la qualité. Il existe des enregistrements des contrôles qualité effectués, un registre des écarts ainsi que quelques procédures mais l'organisation du service et son fonctionnement ne sont pas structurés selon une démarche d'assurance de la qualité.

A6. Je vous demande de mettre en place une démarche d'assurance qualité comprenant les procédures décrivant le fonctionnement et l'organisation du service conformément à l'art. R.1333-59 du code de la santé publique.

Suite à l'inspection de l'ASN du 19 mai 2007, un cahier de suivi des écarts a été mis en place. Lors de sa consultation par les inspecteurs, il est apparu des périodes assez longues sans aucun événement noté et la répétition de certains écarts. De plus, aucune analyse globale n'est réalisée, ce qui ne permet pas d'en tirer un retour d'expérience instructif ou de mettre en oeuvre des actions correctives plus génériques et moins ponctuelles. Par ailleurs, aucun document sur la gestion et la déclaration des événements significatifs liés à la radioprotection n'a été rédigé comme demandé dans le courrier cité en 2^{ème} référence.

A7. Je vous demande de mettre en place un système de gestion et de déclaration des écarts liés à la radioprotection des patients qui devra tenir compte des prescriptions du guide ASN/ DEU/ 03 et de l'échelle ASN/ SFRO. Une démarche d'analyse des écarts relevés devra être réalisée afin d'en tirer un retour d'expérience.

Lors de la visite des locaux, il a été noté l'absence de la signalisation de la présence de sources radioactives sur les cartons contenant les grains d'iode en attente de reprise dans le local «sources » (4^{ème} étage de la clinique).

A8. Je vous demande de mettre en place la signalisation réglementaire de la présence de sources (art. R.231-82 du code du travail).

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Vous avez indiqué aux inspecteurs le projet de mise en oeuvre de la dosimétrie in vivo.

B1. Je vous demande de m'indiquer l'échéance et les modalités de mise en oeuvre et la technique retenue. Il conviendra de tenir compte du temps nécessaire aux PRSPM s'ils sont en charge de cette nouvelle mission.

La décision Afssaps du 07 décembre 2007 définit le contrôle de qualité des installations de scanographie. Lors de l'inspection, aucune information n'a pu être donnée sur le contrôle du scanner utilisé pour la simulation en radiothérapie.

B2. Je vous demande de m'informer de la mise en oeuvre des contrôles qualité sur le scanner.

C. OBSERVATIONS

La PCR du service de radiothérapie effectue une information du personnel de la clinique ou libéral présent au bloc opératoire lors des interventions de curiethérapie de la prostate (anesthésiste, infirmiers...) sans que cela ne soit formalisé. De même, elle réalise le suivi dosimétrique de ce personnel. Je vous rappelle que ces missions incombent au chef d'établissement ou au travailleur non salarié conformément à l'art. R.231-89 et 74 du code du travail. Il conviendra de définir formellement les missions réalisées sous la responsabilité de la clinique et celles sous la responsabilité du service de radiothérapie. A ce titre, une convention pourra être signée entre les deux parties. Je vous informe qu'un courrier est envoyé au chef d'établissement de la clinique afin de lui rappeler ses obligations réglementaires.

Je vous rappelle également que toute personne intervenant en zone réglementée doit suivre une formation à la radioprotection (art. R.231-89 du code du travail) renouvelée à minima tous les 3 ans. Une formation a été réalisée en 2007 pour le personnel de la radiothérapie. La traçabilité de cette formation, qui n'est pas réalisée à ce jour, permettra de s'assurer de la périodicité de renouvellement de cette formation. De même, la formalisation de la formation des nouveaux arrivants dans le service devra être réalisée.

Je vous est rappelle que la formation à la radioprotection des patients doit être réalisée avant mai 2009 conformément à l'arrêté du 18 mai 2004.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 15 avril 2008. 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 : L. KUENY