



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 11 Décembre 2008

DEP – ASN Marseille – 1260 – 2008

**Monsieur le Docteur
SCM CORADIX
Centre Catalan d'Oncologie
80, rue Pascal Marie Agasse
66000 PERPIGNAN**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 26 novembre 2008 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 0989 – 2008 du 14 octobre 2008

Code : INS-2008-PM2M66-0004

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 26 novembre 2008 à une inspection au sein de votre établissement.

Votre centre de radiothérapie externe avait été inspecté le 28 novembre 2007 par l'Autorité de sûreté nucléaire. Cette inspection portait sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients. En particulier, la prévention des incidents par la prise en compte des facteurs organisationnels et humains avait fait l'objet d'un examen selon un canevas commun à tous les inspecteurs.

L'inspection du 26 novembre 2008 avait pour but d'actualiser cette évaluation, en mettant en particulier l'accent sur le respect des engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives. 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

Au cours de l'inspection du 26 novembre 2008, les inspecteurs ont dans un premier temps étudié les actions menées en interne à la suite de l'inspection du 28 novembre 2007, au cours de laquelle un certain nombre de remarques relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients avaient été formulées.

Les inspecteurs de l'ASN ont ainsi pu noter que votre centre s'est inscrit dans une démarche d'assurance de la Qualité. A ce titre, la formalisation des procédures est en cours, et un manipulateur suit des formations pour devenir le qualifié du centre.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté la formalisation des études de postes et de zonage mais ont cependant relevé un certain nombre d'écarts ou d'axes d'amélioration qui sont repris ci-après.

A. MANAGEMENT DE LA QUALITE

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Lors de l'inspection de 2007, l'ASN vous a demandé de mettre en place une démarche de management de la qualité au sein de votre service afin de sécuriser davantage les soins et d'améliorer les prestations aux patients. Au cours de l'année 2008, votre service s'est porté volontaire à la démarche initiée par la MeaH. Votre candidature n'ayant pas été retenue, vous nous avez indiqué lors de notre visite cette année, que vous procédiez à une démarche qualité en interne de votre service. Une personne de votre service se forme au métier de Qualiticien afin de pouvoir entreprendre cette démarche. De plus, les inspecteurs ont noté que la démarche du retour d'expérience était déjà initiée.

- A1. Je vous demande de mener à bien une démarche qualité et de nous tenir informé de votre planning concernant la mise en place de cette démarche au sein de votre service.**

B. PLAN D'ORGANISATION DE LA RADIOPHYSIQUE MEDICALE

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients.

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 tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.

Vous avez indiqué aux inspecteurs de l'ASN que des évolutions sont prévues dans le fonctionnement du service : le nombre de traitements de routine s'étant stabilisé, la mise en œuvre de nouvelles techniques est envisagée.

Le plan de physique a été rédigé à l'installation du service dans les nouveaux locaux, et fourni dans le dossier de demande d'autorisation. Il ne rend toutefois pas très précisément compte de la situation actuelle. En particulier, le temps consacré par l'équipe de physique à l'élaboration et au contrôle des traitements de routine n'y est pas indiqué, et la mise en œuvre de nouvelles techniques n'est pas prise en compte. Je vous rappelle que le plan de physique doit être un outil de pilotage de la physique médicale et doit permettre de vérifier si les moyens et les ressources sont nécessaires au bon fonctionnement de votre service.

- B1. Je vous demande de préciser votre plan de radiophysique médicale en intégrant les besoins en personnels correspondant à chaque tâche existante. Vous veillerez à le mettre à jour lors de toute évolution de votre service.**

C. GESTION DES INCIDENTS

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

Au cours de l'année 2008, votre centre a mis en place une démarche de déclaration et de suivi interne des événements indésirables. Cette dernière consiste à effectuer une fiche de déclaration à chaque événement indésirable constaté au sein du service. Puis, une fois par mois ces fiches sont évaluées lors d'une réunion spécifique à ce thème.

C1. Je vous demande de formaliser cette démarche dans le cadre d'une procédure générale.

Il a été indiqué aux agents de l'ASN qu'à ce jour, quatre réunions sur ce thème ont été effectuées et que certaines fiches pourraient relever d'une déclaration à l'ASN. A ce jour aucune déclaration n'a été adressée à mes services.

C2. Je vous demande de déclarer à l'ASN les événements considérés comme significatifs au sens du guide ASN/DEU/03. Je vous adresserai très prochainement un courrier précisant les nouvelles modalités de déclaration en vigueur à partir de 2009.

D. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Les inspecteurs ont constaté que des études de poste ont été menées afin de déterminer le classement des travailleurs de l'établissement. Toutefois, elles ne comportent pas de prévisionnel dosimétrique correspondant aux différentes activités effectuées pour chaque type de poste (art. R.4451-11 du Code du Travail).

D1. Je vous demande de finaliser ces études afin d'obtenir un prévisionnel de dose représentatif de chaque poste (manipulateurs, physiciens, médecins, secrétaires...) afin d'adapter son suivi dosimétrique (mensuel si catégorie A, trimestriel si catégorie B).

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des travailleurs est suivi de manière annuelle par la médecine du travail. Toutefois, les fiches d'aptitudes éventuellement établies ne sont pas transmises au service.

De même, il a été indiqué qu'une formation à la radioprotection des travailleurs a été mise en place au sein de l'établissement, mais aucun document ne permet de la tracer.

D2. Je vous demande de mettre en place les dispositions vous permettant de vous assurer que toute personne affectée à un poste intervenant en zone réglementées fait l'objet d'une surveillance médicale annuelle (art.R.4454-3 du CdT), et bénéficie d'une formation à la radioprotection a minima tous les trois ans (art.R. 4453-4 du CdT).

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont pu constater que la salle du pupitre du scanner ne comportait pas d'affichage de zone réglementée alors que celle-ci figure comme zone surveillée dans votre étude de zonage.

D3. Je vous demande de mettre en place un affichage conforme aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.

Je vous rappelle que les appareils de mesures doivent être étalonnés tous les 3 ans et leur bon fonctionnement doit être vérifié annuellement.

D4. Je vous demande de mettre en place un registre de suivi de l'étalonnage et des vérifications de bon fonctionnement de votre appareil de mesure.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le **15 février 2009**. 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.

**Pour le Président de l'Autorité Sûreté Nucléaire
Le Chef de la Division de Marseille**

Signé par

Laurent KUENY