

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 28 juillet 2009

DEP – ASN Marseille – 0941 – 2009

**Centre Hospitalier de Castelluccio  
Service de Radiothérapie  
BP 85  
20177 AJACCIO Cedex**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 12 juin 2009 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 0677 – 2009 du 25 mai 2009

Code : INS-2009-PM2M2A-0001

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 12 juin 2009 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, des travailleurs et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, mais aussi sur le thème de la radioprotection des patients.

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**

En 2007 et 2008, les inspections menées par l'ASN ont permis de montrer l'implication de l'ensemble du personnel de radiothérapie dans les problématiques liées à la radioprotection. Les inspecteurs avaient notamment apprécié l'engagement du centre dans le programme d'accompagnement par la MeaH vers une démarche d'assurance de la qualité, pour la prévention des incidents. Un des objectifs de l'inspection du 12 juin 2009 était de faire un point d'étape sur la construction de ce système qualité, et d'actualiser l'évaluation du centre en matière de respect des dispositions fixées par le Code de la Santé Publique et le Code du Travail sur la radioprotection.

Il est apparu au cours de cette inspection que l'ensemble de l'équipe du service de radiothérapie a participé activement au programme de la MeaH, et a contribué aux progrès continus constatés en matière d'assurance de la qualité. Le manuel qualité du service est aujourd'hui étoffé et le personnel s'est bien approprié les différentes procédures.

Depuis 2008, une unité fonctionnelle de radiophysique médicale (2 radiophysiciens et 1 dosimétriste) a été créée au sein du centre, et son fonctionnement est formalisé dans un plan d'organisation détaillé.

Certaines actions, notamment concernant la radioprotection des travailleurs, nécessitent d'être approfondies. Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes :

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### *Organisation de la radioprotection des travailleurs*

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné l'évaluation des risques induits par les sources de rayonnements ionisants, ayant abouti à la délimitation de zones réglementées au sein des locaux. Néanmoins, ces études ne prennent en compte que les pupitres de commande des appareils (accélérateur et scanner), et pas les salles d'examen et de traitement (où sont présents les appareils).

**A1. Je vous demande de compléter votre étude de zonage, en intégrant les mesures réalisées dans les salles de traitement et d'examen, et en concluant sur leur classement, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006. Vous me transmettez une copie de l'étude modifiée.**

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté l'absence du dosimètre permettant la réalisation du contrôle réglementaire mensuel d'ambiance dans la salle de commande de l'accélérateur.

**A2. Je vous demande de veiller au respect des dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, notamment concernant les contrôles d'ambiance.**

Les agents de l'ASN ont constaté que le classement des travailleurs en catégorie B n'était basé que sur les résultats annuels de dosimétrie passive et opérationnelle. Je vous rappelle que l'article R. 4451-11 du Code du Travail (CdT) prévoit la réalisation d'évaluation prévisionnelle de dose lors de l'analyse des postes de travail exposés aux rayonnements ionisants.

**A3. Je vous demande de compléter les analyses de poste de travail par une étude théorique prévisionnelle des doses susceptibles d'être reçues, en prenant également en compte les débits de dose rémanents dans la salle de l'accélérateur. Vous me transmettez une copie de ces analyses modifiées.**

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont remarqué l'absence du dosimètre dit « témoin » sur le tableau de rangement des dosimètres passifs individuels.

**A4. Je vous demande de rectifier ce point et de veiller à ce que le dosimètre passif « témoin » soit rangé en permanence sur le tableau d'affichage (hors zone réglementée).**

### Contrôles de qualité des équipements

Le dernier contrôle de qualité externe de l'accélérateur a été réalisé en juin 2006. Je vous rappelle que la décision AFSSAPS du 2 mars 2004, modifiée le 27 juillet 2007, impose une périodicité triennale pour ce type de contrôle.

**A5. Je vous demande de réaliser dans les plus brefs délais le contrôle de qualité externe de votre installation de radiothérapie externe.**

Concernant les différents contrôles de qualité internes, les inspecteurs ont apprécié la formalisation de protocoles permettant leur réalisation par l'unité de physique elle-même ou par les manipulateurs sous délégation. Ils ont constaté que les contrôles quotidiens et mensuels de l'accélérateur, ainsi que le premier contrôle de qualité du scanner avaient été effectués, conformément aux prescriptions des décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 et 22 novembre 2007. Par ailleurs, depuis la précédente inspection, le centre s'est équipé du matériel adéquat, nécessaire à la réalisation des contrôles de qualité.

**A6. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre des contrôles de qualité internes (semestriel et annuel pour l'accélérateur, mensuel et quadrimestriel pour le scanner). Vous assurerez une traçabilité des dates de contrôle et un suivi des actions correctives à entreprendre et leur échéance de réalisation.**

### Convention de coopération en radiothérapie

Votre centre a établi fin 2008 une convention de coopération avec le centre de radiothérapie CAP SANTE (Polyclinique Maymard) implanté à Bastia. Cette convention a pour but d'assurer la continuité des soins pour les patients, en cas d'indisponibilité de l'équipement de l'un des établissements. Les deux centres fonctionnant avec des équipements différents, la convention prévoit des sessions de formation (au minimum une par an) afin que les équipes soient polyvalentes sur l'ensemble des dispositifs. Cependant, depuis la signature de cette convention, aucune démarche n'a été entreprise afin de réaliser ces formations réciproques.

**A7. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous comptez prendre, en relation avec le centre de radiothérapie de Bastia, afin de satisfaire aux conditions d'application de la convention de coopération établie entre vos deux services.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### Formations du personnel

Il a été indiqué aux agents de l'ASN que l'ensemble des manipulateurs avaient été formés à la radioprotection des patients en 2008 lors de sessions organisées par l'Université de Corte. Les attestations de formation n'ont pu être présentées le jour de l'inspection.

Quant aux radiothérapeutes et aux radiophysiciens, les inspecteurs ont bien pris note que leur formation devait avoir lieu le 2 et 3 juillet 2009, dispensée par un organisme externe.

**B1. Je vous demande de me transmettre une copie des attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel du service de radiothérapie. Vous veillerez à assurer la traçabilité de cette formation à renouveler tous les 10 ans, conformément à l'article L. 1333-11 du Code de la Santé Publique (CSP) et à l'arrêté du 18 mai 2004.**

*Analyse et gestion des événements indésirables*

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les nouvelles procédures et l'organisation mises en place pour assurer la détection, la gestion et l'analyse des événements indésirables survenant dans le service de radiothérapie. Votre centre a choisi de créer un comité de retour d'expérience (CREX) pour encadrer cette démarche. Les agents de l'ASN ont bien noté que la première réunion du CREX devrait avoir lieu avant la fin du 3<sup>ème</sup> trimestre.

**B2. Je vous demande de me tenir informée de l'avancement des travaux du CREX.**

*Equipements*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les équipements de dosimétrie in-vivo était en cours d'achat et devrait être mise en place dans le service avant la fin de l'année 2009.

**B3. Vous voudrez bien m'informer de l'avancement de la mise en place de la dosimétrie in-vivo et d'un logiciel de double-calcul des unités moniteur.**

**C. OBSERVATIONS**

Les inspecteurs ont également pris note de l'état d'avancement du projet d'implantation d'un nouvel accélérateur, accompagné du déménagement complet du service. Vous voudrez bien nous tenir informés du calendrier de réalisation des travaux et de la mise en place du nouveau service, courant 2010.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 1<sup>er</sup> octobre 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'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division de Marseille

Signé par

Laurent KUENY