

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 06 Janvier 2010

DEP – ASN Marseille – 1605 – 2009

**Institut Ste Catherine
1750, Chemin du Lavarin**

84082 AVIGNON Cedex 2

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant les inspections en radioprotection réalisées le 15 décembre 2009 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1483 – 2009 du 17 novembre 2009

Code : INS-2009-PM2M84-0001 (RADIOTHERAPIE)
INS-2009-PM2M84-0002 (CURIETHERAPIE)

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 15 décembre 2009 à deux inspections dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie de votre établissement. Ces inspections ont permis de faire le point sur l'état actuel de vos installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets 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

En 2007 et 2008, les inspections menées par l'ASN avaient relevé le dynamisme de votre centre dans la mise en place du système d'assurance de la qualité.

Les objectifs de l'inspection du 15 décembre 2009 étaient donc de vérifier le respect de vos engagements concernant les dispositions fixées par les Codes de la Santé Publique et du Travail sur la radioprotection pour les services de radiothérapie externe et de curiethérapie. Lors de cette inspection, les agents de l'ASN ont pu apprécier la participation du physicien-chef, des PCR et des radiothérapeutes.

Concernant la radioprotection des patients, le personnel de l'Institut est toujours moteur dans la mise en place du système de management de la qualité. De plus, l'équipe de physique médicale semble bien pourvu au regard de l'organisation mise en place.

Concernant la radioprotection des travailleurs, l'Institut a pris du retard dans sa mise en conformité par rapport aux exigences du code de la santé publique et du code du travail dans ce domaine. Les inspecteurs sont donc amenés à faire les mêmes remarques que lors de l'inspection de 2008 et regrettent l'absence de progression depuis un an.

Il a donc été constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la physique médicale

Les agents de l'ASN ont consulté votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Ce plan explicite bien toutes les tâches qui relèvent des physiciens et de leur équipe (techniciens, dosimétristes...). Néanmoins, il ne permet pas d'établir si l'équipe présente est suffisante ou si la mise en place de nouvelles techniques (dosimétrie in vivo, double calcul...) nécessite des unités d'œuvre supplémentaires. Le plan doit également comprendre l'organisation mise en œuvre pour qu'une personne spécialisée en radiophysique soit toujours présente pendant la délivrance de la dose aux patients. Ainsi, les cas d'absence de plusieurs physiciens pour des durées inférieures et supérieures à 48h doivent être prévus, conformément au décret 2009-959 du 29 juillet 2009.

- A1. Je vous demande de compléter votre Plan d'organisation de la Physique Médicale afin qu'il soit conforme à l'arrêté du 19 novembre 2004 et au décret n°2009-959 du 29 juillet 2009. Vous m'en transmettez une copie.**

Radioprotection des travailleurs

Les agents de l'ASN ont constaté que les demandes de 2008 concernant la radioprotection des travailleurs n'ont pas été prises en compte, faute de moyens humains disponibles.

Afin de rattraper ce retard, l'Institut a décidé de recourir à une seconde Personne Compétente en Radioprotection. Cette personne possède la formation adéquate mais n'effectue pas, pour l'instant, de tâches concernant la radioprotection car elle n'est pas nommée.

- A2. Je vous demande de désigner officiellement les PCR de votre établissement et d'établir une nouvelle organisation de la radioprotection. Ce document devra définir le temps alloué, les moyens mis à dispositions et la répartition des missions de radioprotection attribuées à chaque personne conformément aux articles R.4456-1 à R.4456-12 du code du Travail.**

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées définit les modalités de zonage et prévoit la réalisation d'études formalisées. Au cours de la visite de vos installations, les inspecteurs ont constaté l'apposition d'une signalisation des zones réglementées pour les différents services. Néanmoins, aucune étude de zonage formelle pour l'ensemble des services concernés n'a pu être présentée. Seule, une étude sur le débit de dose rémanent proche de la tête de l'accélérateur après fonctionnement a été commencée.

- A3. Je vous demande de finaliser et de formaliser ces études de zonage conformément aux articles R.4452-1 et suivants du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006.**
- A4. En fonction des résultats de vos études, je vous demande de veiller à ce que tout travailleur intervenant en zone contrôlée dispose bien de la dosimétrie opérationnelle conformément à l'article R.4453-24 du Code du Travail.**

Des analyses de poste ont été réalisées pour les différentes localisations de poste de travail dans le service. Néanmoins, il n'existe toujours pas de document recensant l'ensemble des postes de travail occupés par catégorie de personnel (manipulateurs, techniciens biomédicaux, physiciens, etc..) en vue de permettre le classement des travailleurs tel que prévu aux articles R.4453-1 à 3 du code du travail.

A5. Je vous demande de réaliser les analyses des postes de travail, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail.

A6. En fonction des résultats, vous veillerez à effectuer le classement du personnel effectuant des travaux sous rayonnement ionisant approprié (Catégorie A, B ou non classé), conformément à l'article R.4453-1 du Code du Travail.

Les articles R.4453-4 à 7 du code du travail prévoient une formation à la radioprotection, renouvelée a minima tous les trois ans, pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées. Cette formation semble régulièrement délivrée dans votre établissement. Cependant, le suivi de cette formation n'est toujours pas effectué. Vous ne pouvez donc pas garantir que toute personne intervenant en zone a bien sa formation à jour.

A7. Je vous demande d'assurer la traçabilité et le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

L'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôles techniques de radioprotection indique les périodicités des contrôles internes des différentes sources et appareils (tableau n°2). Les inspecteurs ont ainsi relevé que les contrôles internes semestriels des installations et trimestriels des sources ne sont pas réalisés.

A8. Je vous demande d'effectuer ces contrôles internes et de les formaliser pour tous les types de sources que vous détenez conformément aux articles R.4452-12 à 20 du Code du travail.

Lors de l'inspection, il a été signalé aux inspecteurs que des visiteurs étaient régulièrement amenés à intervenir en zones réglementées. Hors, il n'existe pas de procédure dans le centre stipulant les consignes à suivre lors de l'arrivée d'un visiteur (stagiaire, médecin en visite...) ou d'un travailleur externe (plombier ...). En effet, toute personne susceptible d'intervenir en zones réglementées doit être informée des risques particuliers liés à l'opération à accomplir, des règles de sécurité applicables ainsi que des instructions à suivre en cas de situation anormale (article R.4453-8 du code du travail). Une analyse du poste du travail doit être également établie afin de vérifier l'adéquation du classement du personnel ainsi que du port de la dosimétrie appropriée (passive et/ou opérationnelle), conformément aux articles R.4451-11 et R.4453-19 du code du travail.

A9. Je vous demande de réaliser cette procédure comportant ces différents points et de vous assurer que cette dernière est respectée.

Curiethérapie

Votre Institut possède deux autorisations de curiethérapie pour des techniques différentes : haut débit et bas débit de dose. Depuis quelques mois, vous n'effectuez plus de curiethérapie de bas débit de dose avec fils d'Iridium. Les seuls traitements réalisés sont effectués en haut débit.

A10. Je vous demande de faire reprendre les fils d'Iridium non utilisés et sans emploi par leur fournisseur conformément à l'article R.1333-52 du code de la Santé Publique.

A11. Une fois ces sources reprises et si vous souhaitez abandonner cette technique, je vous demande de déposer un dossier de demande d'annulation de votre autorisation de curiethérapie en bas débit auprès de la division de Marseille de l'ASN.

Il a également été signalé aux inspecteurs que l'Institut détenait d'autres sources sans emploi : du Strontium et du Radium. Ces sources doivent également être reprises si vous voulez annuler votre autorisation de détention de sources pour curiethérapie de bas débit.

A12. Je vous demande également de faire reprendre ces sources sans emploi conformément à l'article R.1333-52 du code de la Santé Publique.

Votre activité de curiethérapie à haut débit de dose est effectuée avec une source d'Iridium 192 de 370 GBq. Cette source est considérée comme une source de haute activité au titre de l'article R.1333-33 du Code de la Santé Publique. La détention de cette source implique qu'un Plan d'Urgence Interne soit établi.

A13. Je vous demande de finaliser votre procédure d'intervention d'urgence concernant le stockeur de la source de curiethérapie à haut débit.

Votre appareil stockant la source d'Iridium 192 de haute activité contient de l'Uranium appauvri comme protection biologique. En application du code de la défense et de l'arrêté du 14 mars 1984 modifié relatif aux mesures de suivi, de confinement, de surveillance et de protection physique applicables aux matières nucléaires, vous devez déclarer au service DEND de l'IRSN votre détention d'Uranium appauvri.

A14. Vous veillerez à effectuer votre déclaration de détention d'Uranium appauvri.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

L'Institut Sainte Catherine s'est doté courant 2009 de matériel pour effectuer la dosimétrie *in vivo* sur les patients (diodes semi-conducteur). En novembre 2009, l'équipe de physique a effectué un bilan de cette activité : cette dernière n'est pas applicable à toutes les techniques utilisées dans votre centre. D'autre part, vous avez mentionné la possibilité d'avoir recours à un autre système de dosimétrie *in vivo* qui permettrait une exhaustivité réelle des mesures.

B1. Je vous demande de me tenir informé des dispositions que vous prendrez vis-à-vis de la technique de dosimétrie *in vivo* choisie.

Courant 2009 également, l'Institut s'est doté d'un logiciel de double calcul des Unités Moniteur (UM). Un document précisant son utilisation a été rédigé. Néanmoins, son utilisation en routine n'est pas encore mise en place.

B2. Je vous demande de me tenir informé des dispositions prises afin de réaliser un double calcul des unités moniteur systématique.

Les inspecteurs de l'ASN n'ont pas pu consulter le rapport de contrôle technique de radioprotection externe, réalisé par un organisme agréé, en 2009.

B3. Je vous demande de me faire parvenir la copie de ce rapport de 2009.

Les inspecteurs de l'ASN n'ont pas pu consulter les certificats d'étalonnage des dosimètres opérationnels du service.

B4. Je vous demande de me faire parvenir la copie de ces certificats pour 2009.

C. OBSERVATIONS

L'Institut Sainte Catherine a développé une démarche d'assurance de la qualité depuis de nombreuses années. Un référentiel documentaire existe et est entretenu. Dans ce cadre, vous avez initié une revue approfondie du processus correspondant à la planification dosimétrique du traitement des patients. Toutefois, cette revue de processus a été effectuée en même temps que la rédaction du processus lui-même. Dans l'avenir, vous veillerez à rédiger les processus en premier pour les intégrer dans le corpus documentaire, puis de faire une revue de ceux-ci.

Je vous rappelle que l'échéance prescrite par l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie impose la rédaction de l'ensemble du système documentaire (dont les processus) avant octobre 2011 (articles 5 et 16).

☺☺☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le **10 mars 2010**. 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, Messieurs, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par Délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille,**

Signé par

Michel HARMAND