

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 23 novembre 2010

CODEP – MRS – 2010 – 060388

**Centre Catalan d'Oncologie
1 rue Jean Galia
66000 Perpignan**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée 21 octobre 2010 dans votre établissement.

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 053199 du 12 octobre 2010
[2] Courrier DEP – ASN Marseille – 1260- 2008 du 11/12/2008, faisant suite à l'inspection du 26/11/2008
[3] Courrier DEP – ASN Marseille – 1292- 2009 du 02/11/2009, faisant suite à l'inspection du 21/10/2009.

Code : INSNP-MRS – 2010 -0851

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 21 octobre 2010 à une inspection dans le service de radiothérapie externe 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.

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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 octobre 2010 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), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la radioprotection des patients.

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 ainsi que les procédures en place pour la radioprotection des patients.

Il est apparu au cours de cette inspection que certaines des précédentes demandes de l'ASN avaient été prises en compte. Ainsi la démarche de management de la qualité a progressé et le traitement des dysfonctionnements, servant de retour d'expérience, est un point d'amélioration notable.

Il a été cependant 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 :

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation

Les quatre personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) sont également Personnes compétentes en Radioprotection (PCR). Les tâches de chacune d'entre elles ne sont pas formalisées, notamment au niveau du suivi du personnel ou des contrôles en radioprotection.

A1. Je vous demande de préciser l'étendue des responsabilités respectives des PCR au sein du service, comme prévu à l'article R.4451-114 du code du travail.

En parallèle, il a été annoncé qu'un accélérateur sera, à court terme, utilisé pour faire de l'arcthérapie ce qui implique un surcroît de travail pour les PSRPM. Je vous rappelle que la mission de PCR est une mission à part entière, qui nécessite du temps dédié. Votre établissement ayant pris un certain retard dans la formalisation des analyses de risques ainsi que des études de poste et du contrôle interne de radioprotection, le travail à accomplir va engendrer un investissement important, au moins dans un premier temps.

A2. Je vous demande d'évaluer les compétences nécessaires, mais également le temps à allouer aux différentes tâches dévolues à une personne compétente en radioprotection pour mener à bien ses missions au sein de votre établissement. Vous en tirez les conséquences nécessaires en terme de choix des personnes à désigner, et vous me tiendrez informé des évolutions éventuellement envisagées.

Les agents de l'ASN ont constaté que votre plan d'organisation de la physique médicale dénombre 2,8 équivalent temps plein (ETP) PSRPM incluant les tâches de PCR. Or l'ETP que vous avez évalué comme nécessaire en PSRPM est de 3.

A3. Je vous demande de préciser l'ETP dédié aux tâches de physique médicale uniquement et de justifier l'adéquation entre le temps nécessaire estimé et le nombre de personnes employées.

Radioprotection des travailleurs

Les agents de l'ASN ont constaté que l'étude de zonage au sein du service n'était pas réalisée conformément à l'arrêté du 15 mai 2006. En effet cette étude ne s'appuie pas sur le débit des sources radioactives mais sur le temps de présence du personnel. Ainsi la tête de l'accélérateur n'a pas été prise en compte.

A4. Je vous demande de réaliser l'étude de zonage conformément à l'arrêté du 15 mai 2006

Des relevés dosimétriques ont été effectués pour connaître la dose reçue par les manipulateurs lors de leur travail. Pourtant, l'étude de poste n'utilise pas ces relevés et n'a pas été formalisée ; de plus une étude n'a pas été menée pour tous les travailleurs. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande dans les courriers [2] et [3] cités en référence.

A5. Je vous demande de réaliser et formaliser l'analyse des postes de travail de toutes les personnes exposées à des rayonnement ionisants comme prévu par l'article R.4451-11 du code du travail.

Les agents de l'ASN ont constaté qu'une formation à la radioprotection, telle que prévue par l'article R.4451-47 du code du travail, existait mais que tous les travailleurs exposés ne l'avaient pas reçue comme les dosimétristes par exemple. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande dans le courrier référencé [3].

A6. Je vous demande de délivrer la formation à la radioprotection prévue par l'article sus-cité à tous les travailleurs exposés.

Contrôles réglementaires de radioprotection

Les agents de l'ASN ont constaté que les contrôles externes techniques de radioprotection étaient effectués mais que les contrôles internes ne l'étaient pas. Il vous est rappelé que c'est lors de ces contrôles internes que doivent être testés les boutons d'arrêt d'urgence liés à l'utilisation de l'accélérateur.

A7. Je vous demande de réaliser les contrôles internes de radioprotection tels que prévus par l'article R.4451-29 du code du travail et conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision ASN n°2010-DC-0175.

Par ailleurs, cette même décision prévoit qu'un programme des contrôles externes et internes de radioprotection soit établi et consigné. Votre établissement ne répond pas aujourd'hui à cette demande

A8. Je vous demande d'établir et de consigner, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 sus-cité, le programme des contrôles de radioprotection prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail.

Contrôles qualité

Les agents de l'ASN ont examiné les mesures prises pour l'entretien des dispositifs médicaux conformément aux articles R.5212-25 et suivants du code de la santé publique. Les inspecteurs ont constaté que l'organisation des contrôles n'était pas formalisée au travers d'un programme comme cela est prévu au 2^{ème} alinéa de l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande dans le courrier référencé [3].

A9. Je vous demande d'établir un document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe.

Les opérations de contrôles de qualité interne ne sont pas toutes consignées dans un registre, notamment pour les éléments TPS et Record & Verify de la chaîne de traitement. Les opérations de maintenance, à l'exception du scanner et de l'accélérateur, ne sont également pas consignées dans des registres.

A10. Je vous demande de tenir à jour pour chaque dispositif médical concerné un registre dans lequel les opérations de maintenance et de contrôle de qualité seront consignées, comme cela est prévu par l'article R.5212-28, 5^{ème} alinéa, du code de la santé publique.

Les agents de l'ASN ont constaté que le contrôle externe de qualité du scanner de simulation n'était pas effectué alors que cela est prévu par l'article R.5212-28 du code de la santé publique et par la décision de l'AFSSAPS du 22/11/2007.

A11. Je vous demande de faire réaliser le contrôle externe de qualité du scanner.

Les agents de l'ASN ont examiné la fréquence des contrôles internes et il apparaît que la vérification de la distance source-détecteur pour l'imagerie portale n'est pas réalisée mensuellement comme cela est prévu par la décision AFSSAPS du 27/07/2007.

A12. Je vous demande de vérifier que les fréquences de contrôle pour les dispositifs médicaux soumis à contrôle interne de qualité sont bien respectées.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Vous avez déclaré aux agents de l'ASN une probable modification administrative : le Centre Catalan d'Oncologie serait administrativement séparé de l'entité CORADIX et deviendrait une entité à part entière. Le changement de raison sociale ne nécessite pas une nouvelle demande d'autorisation mais une information à l'ASN.

B1. Je vous demande de m'informer, dès qu'elle sera effective, du changement de raison sociale de votre établissement.

OBSERVATIONS

Les agents de l'ASN ont constaté que dans la mise en œuvre de l'assurance qualité, la réalisation de l'étude de risques encourus par les patients lors du processus thérapeutique n'est pas encore commencée. Il vous est rappelé qu'il s'agit là d'un point qui devra être mis en place au plus tard le 25/03/2011.

Vous avez également informé les agents de l'ASN que vous envisagez d'utiliser la technologie d'arc-thérapie pour un des accélérateurs actuellement utilisé. Vous voudrez bien m'informer de la mise en place de cette technique dès qu'elle sera effective. Cela ne nécessite pas une nouvelle demande d'autorisation.



Concernant le point A7, celui-ci doit être traité sans délai autre que nécessaire et me tiendrez informé de la date de contrôle prévue ; vous me transmettez également le rapport de contrôle dès que celui-ci sera disponible.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses :

- avant le 30 novembre 2010 pour les points A3, A4 et A7, ceux-ci ayant déjà fait l'objet de demandes les années précédentes,
- avant le 31/12/2010 pour les points restants.

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
Pour le Président de l'ASN et par délégation,
le Chef de la Division de Marseille

Pierre PERDIGUIER

