

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 22 décembre 2010

CODEP – MRS – 2010 – 067676

Institut Paoli Calmettes
232 Boulevard Sainte Marguerite
13273 Marseille Cédex 9

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 14 décembre 2010 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 66575 du 09/12/2010

Code : INSNP-MRS-2010-0994

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 14 décembre 2010 à une inspection dans votre service de radiothérapie. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et à la sécurité des traitements pour les 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'objet de cette inspection était la mise en service de l'accélérateur SYNERGY 2 et le suivi de l'inspection de 2009 sur le thème de la sécurité des traitements. Les agents de l'ASN ont donc examiné la radioprotection des travailleurs et l'évolution de la situation de l'institut sur le plan d'organisation de la qualité, le management de l'assurance de la qualité et la gestion des événements significatifs. Ils ont pu constater l'évolution importante du service au cours de l'année 2010, tant d'un point de vue du plateau technique que de l'équipe de physique médicale. Les inspecteurs ont relevé des écarts et des axes de progrès qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

PLAN D'ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MÉDICALE

Le plan d'organisation de la physique médicale est en cours de finalisation et une version validée par la direction doit être présentée à l'ASN début 2011. Néanmoins, la version qui a été consultée au cours de l'inspection n'intègre pas la quantification des tâches et le fonctionnement en mode dégradé. Or, que ce soit pour évaluer l'adéquation des moyens en personnel avec les besoins ou pour définir les seuils à partir desquels vous adaptez le fonctionnement du service à l'équipe présente, l'estimation des activités de l'unité de physique et leur répartition entre les différents personnels de l'unité de physique apparaît comme un préalable nécessaire.

A1. Je vous demande d'intégrer la quantification des tâches et le fonctionnement en mode dégradé dans le plan d'organisation de physique médicale.

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

L'organisation mise en place pour le management de l'assurance de la qualité apparaît comme efficace. L'institut a déjà mis en œuvre la majorité des dispositions de la décision qualité ASN 2009-DC-0103, anticipant les échéances de cette même décision. Néanmoins, les modifications importantes du matériel en cours actuellement ainsi que la mise en œuvre de nouvelles techniques, impliquent la mise à jour des procédures existantes ou la création de nouvelles. Au cours de l'inspection, les agents ont, par exemple, observé que la procédure pour la réalisation de la dosimétrie in vivo n'était pas encore écrite, la technique étant mise en œuvre depuis une semaine. De même, l'utilisation de l'imagerie portale pour le positionnement des patients n'est pas encadrée par une procédure. Quant aux contrôles de qualité internes, la mise en service des nouveaux accélérateurs et l'arrêt des anciens, couplée à l'utilisation d'un nouveau logiciel, justifie une refonte des procédures associées. Enfin, l'institut a un ambitieux programme de développement de la radiothérapie par modulation d'intensité (RCMI) et de la radiothérapie guidée par l'image (IGRT). Les protocoles, médicaux et dosimétriques, qui sont en cours de refonte, devront intégrer les modifications engendrées par cette évolution des pratiques de l'institut.

Ce travail sur les procédures et protocoles techniques n'apparaît pas sur les plans d'actions du système de qualité. Il n'y a donc pas de vision du travail à réaliser, ni de hiérarchisation ou de planification de celui-ci.

A2. Je vous demande d'afficher dans les plans d'action du système de management de la qualité, l'écriture des procédures liées aux modifications de fonctionnement du service. Vous me tiendrez informé de la réalisation des procédures évoquées dans le paragraphe précédent.

Les agents de l'ASN ont constaté qu'il n'y avait pas eu d'évolution concernant les contrôles de qualité par rapport à l'inspection de l'année dernière. La justification de cet état de fait a été le changement des accélérateurs au cours de l'année 2010 et l'achat d'un logiciel de gestion de ces contrôles, dont l'utilisation doit débuter au 1^{er} janvier 2011. Il n'en reste pas moins que les exigences de traçabilité de la réalisation des contrôles de qualité sont également justifiées

A3. Je vous demande de garantir la traçabilité de la réalisation de l'ensemble des contrôles de qualité.

EVÈNEMENTS SIGNIFICATIFS

Des demandes concernant la gestion des évènements significatifs (ESR), avaient été formulées lors de l'inspection de 2009. La réponse que vous aviez faite correspond au fonctionnement décrit lors de l'inspection de cette année. De plus, l'institut a déclaré plusieurs évènements au cours de l'année 2010, démontrant ainsi que la gestion de ces évènements est effective. Néanmoins, la procédure associée ne décrit pas le fonctionnement du centre et n'intègre pas la réponse faite au courrier de l'année dernière. De plus, l'analyse des évènements se fait en comité de retour d'expérience (CREX). Le CREX choisit un évènement à analyser à chaque réunion Or, tout ESR déclaré à l'ASN doit faire l'objet d'une analyse et de l'envoi d'un compte rendu d'évènement significatif (CRES). L'organisation mise en place ne permet pas de garantir que tous les ESR seront bien analysés.

A4. Je vous demande de mettre à jour la procédure de gestion des évènements et d'intégrer l'analyse systématique des évènements significatifs déclarés à l'ASN. Vous me transmettez le CRES pour l'ESR déclaré le 23/11/2010.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

➤ Etudes de poste

Conformément aux articles R.4451-10 et 11 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet effet, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de poste.

Les inspecteurs ont consulté les études de poste réalisées pour les manipulateurs. Les doses susceptibles d'être reçues ont été estimées pour tous les postes : scanner de simulation et accélérateurs. En revanche, ces études ne concluent pas sur le classement des manipulateurs.

A5. Je vous demande de finaliser les études de poste pour les manipulateurs et de conclure sur leur classement.

De plus, je vous rappelle que les analyses de poste doivent être réalisées pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

A6. Je vous demande de réaliser les études de poste pour l'ensemble des personnels intervenant au sein du service de radiothérapie.

➤ Etudes de zonage/délimitation des zones réglementées

Les inspecteurs ont consulté les études de zonage réalisées pour l'ensemble des trois accélérateurs et le scanner de simulation et ont noté que pour les accélérateurs SYNERGY 1 et 2, la démarche ayant permis de conclure n'était pas détaillée.

A7. Je vous demande de revoir ces études afin d'y inclure la démarche vous ayant permis d'aboutir aux conclusions.

➤ Fiche d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail prévoit que l'employeur établisse pour chaque travailleur une fiche d'exposition récapitulant la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition mais aussi les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. Les agents de l'ASN ont constaté l'absence des fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel mais ont noté qu'un modèle était en cours d'élaboration en collaboration avec le médecin de travail. Les fiches d'exposition sont en cours d'homogénéisation.

A8. Je vous demande de rédiger les fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel et de les porter à leur connaissance conformément à l'article R. 4451-60 du code du travail.

➤ Intervention des entreprises extérieures

Je vous rappelle que le chef de l'entreprise utilisatrice est tenu à l'obligation de transmettre les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures par l'article R4451-8 du code du travail. De plus, conformément aux articles R.4512-6 à R4512-12 du CdT, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures établissent un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques liées à leur activités.

Actuellement, aucun plan de prévention n'est rédigé.

A9. Je vous demande d'établir un plan de prévention indiquant les règles applicables en matière de radioprotection pour les entreprises extérieures intervenant au sein du service de radiothérapie afin de répondre aux obligations réglementaires ci-dessus.

➤ Contrôles techniques de radioprotection

Actuellement, le programme de contrôle du service ne concerne que les contrôles d'ambiance interne et le contrôle des systèmes de sécurité. De plus, les contrôles techniques de radioprotection internes ne sont pas réalisés sur les accélérateurs et le scanner.

A10. Je vous demande d'établir le programme des contrôles, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision ASN 2010-DC-095. Vous veillerez à programmer le contrôle technique interne dont la périodicité est semestrielle.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Conformément à l'article L 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant les actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique sur la radioprotection des patients. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les dix ans. Les inspecteurs ont noté qu'une majeure partie du personnel avait suivi cette formation. Néanmoins au moins un médecin n'a pas été formé et la formation des physiciens n'est pas suivie.

B1. Je vous demande de vous assurer que tous les personnels aient suivis cette formation y compris les médecins et les physiciens. Vous me transmettez une liste attestant de la présence de tous les personnels à cette formation.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 1^{er} mars 2011. 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