

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 19 janvier 2011

CODEP – MRS – 2010 – 066643

CHI DES ALPES DU SUD
1, place Auguste Muret
05007 GAP

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 07 décembre 2010 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 063608 du 24 novembre 2010

Code : INSNP - MRS – 2010 - 1044 – Etablissement 061-0006

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 07 décembre 2010 à une inspection dans le service de radiothérapie du CHICAS. 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 07 décembre 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) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

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

Les inspecteurs ont pu apprécier la disponibilité et l'implication des différents interlocuteurs (direction, médecins, physiciens, personne compétente en radioprotection notamment) ainsi que leur volonté de sécuriser les traitements. Ils ont noté le bon maintien et la poursuite des efforts entrepris.

Ils ont également noté la mise en place d'un système d'assurance de la qualité particulièrement avancé.

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 :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection des patients

- Plan d'organisation de la physique médicale

L'actuel plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ne détaille pas clairement la gestion des absences et les dispositions prises pour assurer la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) pendant les traitements, conformément au décret 2009-959 du 29 juillet 2009 et à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM.

De plus, ce plan ne prend pas en compte les nouvelles techniques mises en œuvre au cours de l'année 2010, comme la mise en place de la technique de gating, d'un nouveau logiciel de double-calcul d'unités moniteurs et du logiciel MOSAIQ.

Par ailleurs, vous avez informé les agents de l'ASN de la construction d'un nouveau bunker de radiothérapie et de la future mise en service d'un accélérateur au cours de l'année 2011. Le POPM doit en conséquence prendre en compte ces évolutions en sus des missions actuellement exercées.

- A1. Je vous demande de lister toutes les missions, y compris les projets planifiés pour 2011, qui sont confiées aux PSRPM et à l'équipe de radiophysique médicale dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale du centre de radiothérapie et de quantifier le temps nécessaire à leur réalisation. Vous indiquerez également au sein de celui-ci les dispositions prises, en cas d'absence, afin d'assurer la présence d'une PSRPM pendant toute la durée des traitements. Le plan modifié devra être validé par la direction de l'hôpital. Vous m'en transmettez une copie.**

Organisation de la radioprotection des travailleurs

- Etudes de poste

En réponse à la demande d'action corrective A6 de la lettre référencée ASN - Marseille – 1583 – 2009 suite à l'inspection de décembre 2009, vous avez estimé la dose susceptible d'être reçue par les manipulateurs lors des acquisitions d'images scanner en début de parcours patients. En revanche, vous n'avez pas intégré cette dose dans l'étude de poste.

- A2. Je vous demande de mettre à jour les études de poste de travail afin d'y intégrer la dose susceptible d'être reçue par les manipulateurs lors des acquisitions d'images scanner. Vous me transmettez une copie de l'étude mise à jour.**

- Signalisation des zones réglementées

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès en zones réglementées n'étaient pas affichées à tous les accès de celles-ci, comme imposé par l'arrêté du 15 mai 2006.

- A3. Je vous demande d'afficher les consignes d'accès en zones réglementées à chacun des accès de celles-ci.**

- Intervenants extérieurs

La direction a indiqué aux inspecteurs qu'un courrier était en cours de rédaction pour rappeler aux chefs des entreprises extérieures les consignes applicables en matière de radioprotection au sein de l'établissement. Je vous rappelle que le chef de l'entreprise utilisatrice est tenu à l'obligation de transmettre ces consignes aux chefs des entreprises extérieures par l'article R4451-8 du code du travail.

A4. Je vous demande de finaliser ce courrier formalisant les consignes particulières applicables en matière de radioprotection pour les entreprises extérieures lorsqu'elles interviennent au sein de l'établissement et de m'informer des dispositions retenues pour vous assurer qu'elles en ont pris connaissance. Vous me transmettez une copie du courrier.

- Contrôles réglementaires de radioprotection

L'organisme agréé en charge de réaliser les contrôles techniques externes de radioprotection est intervenu les 15 et 16 novembre 2010. L'organisme a contrôlé l'ensemble des appareils détenus dans l'établissement du CHICAS dont le simulateur du service de radiothérapie, mais n'a pas contrôlé l'accélérateur de particules. Je vous rappelle que la périodicité du contrôle externe de radioprotection pour cet équipement est annuelle (décision 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par arrêté du 21 mai 2010).

A5. Je vous demande de faire réaliser le contrôle technique externe de radioprotection de l'accélérateur de particules que vous détenez conformément à la décision 2010-DC-0175 de l'ASN. Vous me transmettez une copie du rapport de contrôle pour cet appareil ainsi qu'une copie de celui pour le simulateur.

Traitements

- Validation des traitements

Les inspecteurs ont consulté le document prévoyant l'enregistrement des validations par les PSRPM et par les radiothérapeutes. Il s'avère que ce document n'est pas à jour et ne prend pas en compte la mise en œuvre du logiciel MOSAIQ.

A6. Je vous demande de mettre à jour ce document afin d'y inclure toutes les étapes de validation et de formaliser les validations de chacune de ces étapes.

Equipements

Les nouvelles techniques mises en œuvre cette année n'ont pas été reprises dans l'inventaire de l'ensemble des dispositifs médicaux intégré au plan de radiophysique médicale.

A7. Je vous demande de mettre à jour l'inventaire des dispositifs médicaux.

Gestion des écarts

- Evénements précurseurs

Actuellement, les fiches permettant le recueil interne des événements précurseurs, des dysfonctionnements et des situations indésirables sont centralisées mensuellement avant réunion du CREX par le cadre de santé. Parmi toutes les situations relatées dans ces fiches, une seule sera analysée de façon approfondie en CREX.

Le cadre de santé doit prendre connaissance de ces fiches le plus rapidement possible après leur rédaction afin de vérifier que l'événement signalé ne nécessite pas la prise de mesures correctives rapides, ou une déclaration à l'ASN s'il rentre dans les critères prévus par le guide n°11 de l'ASN.

A8. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant l'analyse plus régulière de ces fiches. Vous m'informerez des dispositions retenues.

- Evénements significatifs en radioprotection

Vous avez rédigé une procédure concernant la gestion des événements indésirables (GDR RAP-P-02 en date du 22/07/2009), mais elle ne mentionne pas de référence aux critères de déclaration à l'ASN.

A9. Je vous demande d'intégrer dans la procédure existante de gestion des événements la référence aux critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs définis dans le guide n°11 de l'ASN.

Vous avez mis en place un CREX qui se réunit de façon mensuelle afin d'analyser des événements précurseurs ou événements significatifs. Ces analyses permettent l'établissement d'actions correctives. La mise en œuvre de ces actions correctives n'est cependant pas encore suivie.

A10. Je vous demande d'assurer le suivi des actions correctives dont la mise en œuvre a été décidée à la suite de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont consulté quelques fiches de recueil des événements précurseurs et il s'avère que l'événement survenu le 15/06/2010 relatant un problème de positionnement dans un masque de contention suite à l'amaigrissement du patient nécessite une analyse plus approfondie afin de vérifier s'il entre dans les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs définis dans le guide n°11 de l'ASN.

A11. Je vous demande de procéder à une analyse plus approfondie de cet événement et d'engager les mesures nécessaires s'il s'avérait qu'il entre dans les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs définis dans le guide n°11 de l'ASN.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Les manipulateurs ne disposent pas au poste de traitement de liste récapitulatif de l'ensemble des procédures qualité à disposition dans le bureau du cadre de santé.

B1. Vous veillerez à rendre disponible au poste de commande des accélérateurs un récapitulatif des procédures qualité.

La direction a informé les inspecteurs de la volonté du CHICAS d'intégrer le groupement de coopération sanitaire qui est en cours de création entre l'Assistance publique des hôpitaux de Marseille et l'Institut Paoli-Calmette.

B2. Vous me tiendrez informé de l'évolution et des suites données à cette volonté.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 31 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.

**Pour le président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Marseille**

Signé par

Michel HARMAND