

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 15 juin 2011

CODEP – MRS – 2011 – 029628

**ASSISTANCE PUBLIQUE DES
HOPITAUX DE MARSEILLE
HOPITAL NORD
Service de Radiothérapie
Chemin des Bourrely
13915 MARSEILLE cedex 20**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 20 mai 2011 dans le service de radiothérapie de l'Hôpital Nord.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 012644 du 01/03/2011
- Inspection n° : INSNP-MRS-2011-0981
- Etablissement référencé sous le numéro : 13-055-0001

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 20 mai 2011 à une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement, et plus particulièrement sur l'utilisation de l'installation de tomothérapie dont la gestion fait l'objet d'une convention entre l'Assistance publique – Hôpitaux de Marseille (AP-HM) et l'Institut Paoli Calmettes (IPC). 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 20 mai 2011 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les inspecteurs 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.

Cette inspection est la première depuis septembre 2010, date du début des traitements de patients par l'installation de tomothérapie. Elle avait donc également pour objectif d'évaluer la prise en charge des patients ainsi que de s'assurer qu'aucune distinction n'est faite dans le traitement des patients, qu'ils soient pris en charge par l'IPC ou par l'APHM

Il est apparu au cours de cette inspection que le fonctionnement du service est globalement satisfaisant.

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

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'Hôpital Nord ne mentionne pas la répartition au sein du service de physique médicale des tâches listées, qui ne sont par ailleurs pas hiérarchisées. Ceci doit notamment conduire la direction à définir les missions prioritaires à prendre en compte dans différentes situations dégradées (absence d'une ou plusieurs personne(s) spécialisée(s) en radiophysique médicale (PSRPM), par exemple). Vous avez expliqué aux inspecteurs de l'ASN que des PSRPM en poste au service de radiothérapie de la Timone pouvaient être affectées en cas de besoin au service de radiothérapie de l'Hôpital Nord. Cependant, seules deux PSRPM du service de la Timone sont pour l'instant en cours de compagnonnage sur l'utilisation de l'installation de tomothérapie. D'autre part, il ne peut être exclu que des situations dégradées se produisent simultanément sur les deux sites.

- A1. **Je vous demande d'améliorer le POPM en précisant la hiérarchisation et la répartition au sein du service de physique médicale des tâches déjà listées.**
- A2. **Je vous demande, pour des situations dégradées que vous préciserez, de définir les missions prioritaires.**
- A3. **Dans le cas où le service de radiothérapie de l'Hôpital Nord ferait appel à des PSRPM du service de la Timone, je vous demande de vous assurer que cela ne fragilisera pas le fonctionnement de ce service. Je vous demande également de prendre en compte le fait que seules deux PSRPM de ce service sont en cours de formation pour l'utilisation de l'installation de tomothérapie.**

Le contrôle qualité externe du scanner de simulation n'a pas été réalisé. Il a cependant été indiqué aux inspecteurs qu'un appel d'offres a été lancé.

- A4. **Je vous demande de réaliser le contrôle qualité externe du scanner de simulation, conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.**

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Des PSRPM et des radiothérapeutes de l'IPC interviennent dans le service de radiothérapie de l'Hôpital Nord. En conséquence, le directeur de l'hôpital doit transmettre les consignes particulières en matière de radioprotection, à la direction de l'IPC conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail. A cet effet, des relations régulières entre les personnes compétentes en radioprotection (PCR) des deux établissements peuvent utilement être instaurées.

De manière générale, et conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsqu'une entreprise extérieure intervient dans un établissement, le chef de cet établissement assure la coordination générale des mesures de prévention et transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection.

- A5. **Je vous demande de transmettre les informations nécessaires (consignes particulières applicables en matière de radioprotection, valeurs pour réaliser les analyses de poste...) aux employeurs des travailleurs extérieurs qui interviennent au sein du service de radiothérapie.**

Le personnel de l'IPC n'a pas pu montrer les analyses de poste le concernant mais a déclaré qu'elles ne prenaient pas en compte les expositions dues à leur présence dans le service de radiothérapie de l'Hôpital Nord. Je vous rappelle que les analyses de poste des travailleurs doivent prendre en compte l'ensemble des expositions auxquelles ils sont soumis pour ainsi conclure à leur classement.

- A6. **Je vous demande de me transmettre les analyses de poste du personnel de l'IPC prenant en compte les expositions dues à leur présence dans le service de radiothérapie de l'Hôpital Nord.**

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs n'avaient pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation, de fréquence a minima triennale, doit être organisée par l'employeur et être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation est obligatoire pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée.

- A7. **Je vous demande de former tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée, conformément à l'article R.4451-47 du code du travail. Vous veillerez à tracer la participation des travailleurs à cette formation.**

La gestion du suivi médical des travailleurs est assurée par le service du personnel de l'APHM. Les travailleurs ne remettent pas systématiquement leurs fiches d'aptitude médicale à la cadre de santé du service. Les inspecteurs ont constaté qu'il n'était pas possible, au sein du service, d'avoir un état des lieux du suivi médical des travailleurs. Or, l'article R.4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants sous réserve que la fiche d'aptitude médicale ne présente pas de contre-indication.

Plus généralement, je vous rappelle que le chef d'établissement doit s'assurer que les travailleurs qui interviennent en zone surveillée ou contrôlée remplissent toutes les conditions d'accès en zone.

- A8. **Je vous demande de centraliser au niveau du service de radiothérapie les documents attestant de l'aptitude médicale des travailleurs.**

- A9. **Je vous demande de vous assurer que les travailleurs, y compris ceux des entreprises extérieures, qui interviennent en zone surveillée ou contrôlée, remplissent toutes les conditions d'accès en zone.**

Les inspecteurs ont constaté que seul le dosimètre témoin se trouvait sur le tableau prévu à cet effet, alors que certains travailleurs n'étaient pas présents le jour de l'inspection ; leur dosimètre passif aurait donc également du se trouver sur le tableau, conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants.

- A10. **Je vous demande de vous assurer que le personnel replace systématiquement son dosimètre passif lorsqu'il a fini sa journée de travail et qu'il n'est plus susceptible d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée, conformément à l'arrêté cité ci-dessus.**

L'article 7 de la décision de l'ASN 2008-DC-0103 stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service. Les inspecteurs ont pu retrouver ces informations pour les manipulateurs et les PSRPM, mais aucun document n'a été établi pour les médecins.

A11. Je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations des médecins et de les communiquer à tout le personnel, conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN 2008-DC-0103. Vous me transmettez les documents produits.

La majorité du personnel a été formé par le constructeur de l'installation de tomothérapie. Vous avez indiqué aux inspecteurs que les nouveaux arrivants et les PSRPM du service de radiothérapie de la Timone et de l'IPC seraient formés par compagnonnage. Rien n'est cependant prévu afin de formaliser ces actions de compagnonnage, et de tracer les étapes conduisant à l'utilisation autonome de l'installation de tomothérapie.

A12. Je vous demande de formaliser les actions de compagnonnage qui sont mises en œuvre afin de former les personnels à l'utilisation de l'installation de tomothérapie. Vous m'informerez des dispositions retenues.

L'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients a été réalisée conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN 2008-DC-0103 pour le traitement de radiothérapie externe sur le site de La Timone. L'utilisation de l'installation de tomothérapie depuis septembre 2010 ne vous a pas amené à actualiser cette étude en regard des nouveaux risques qui peuvent être identifiés. Or, l'analyse à priori des risques doit être un outil de pilotage qui doit vous permettre d'inclure les éventuels risques identifiés au jour le jour et lors de modifications organisationnelles (changement d'une pratique), matérielles (changement d'un élément de la chaîne de traitement) ou encore suite à l'analyse des causes d'un événement. Ceci permet d'une part d'alimenter l'étude par de nouveaux risques auxquels nous n'auriez initialement pas pensé, et d'autre part, de vérifier que les risques ont bien été identifiés (évaluation de la probabilité d'occurrence, de la gravité et donc de la criticité).

A13. Je vous demande d'actualiser l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients, au fur et à mesure que de nouveaux risques sont identifiés dans le cadre de l'utilisation de l'installation de tomothérapie.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Les études de zonage et les analyses de postes réalisées dans le cadre du dossier de demande d'autorisation n'ont pas été actualisées à la suite de la mise en service de l'installation de tomothérapie. Vous avez informé les inspecteurs de l'ASN qu'elles seraient remises à jour après la mise en service de l'accélérateur qui est en cours d'installation dans le service.

B1. Je vous demande de me transmettre les études de zonage et les analyses de postes lorsqu'elles auront été actualisées.

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Vous avez déclaré aux inspecteurs de l'ASN que le document formalisant les objectifs et l'échéancier pour la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité était en cours de signature par la direction. Cet engagement de la direction exigé par l'article 3 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN doit ensuite être diffusé au sein de l'établissement de santé.

B2. Je vous demande de me transmettre une copie de cet engagement après signature par la direction.

Vous avez déclaré aux inspecteurs de l'ASN qu'une procédure relative aux validations lors du circuit patient spécifique à la tomothérapie était en cours de rédaction.

B3. Je vous demande de me transmettre une copie de cette procédure après finalisation.

ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS, RETOUR D'EXPERIENCE

Les inspecteurs ont examiné différents documents relatifs à la prise en compte et au traitement de fiches d'écart (compte-rendu de CREX, tableau de suivi des actions correctives notamment). Aucun document retraçant l'analyse des écarts n'a toutefois pu être présenté.

B4. Je vous demande de m'indiquer quel document retranscrit les analyses des écarts réalisés à l'occasion des CREX, et de me transmettre un exemple de ce document.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses dans un délai de deux mois après réception de la présente. 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