

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 28 juillet 2011

CODEP – MRS – 2011 – 040136

**Institut Paoli-Calmettes
232 boulevard Sainte Marguerite
BP 156
13273 MARSEILLE CEDEX 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 30/05/2011 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 027559 du 11 mai 2011
- Inspection n° : INSNP – MRS – 2011 – 0987
- Etablissement : 055 - 0057 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 30 mai 2011 à une inspection dans le service de curiethérapie 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, 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 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 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 agents de l'ASN ont constaté que la radioprotection est une problématique globalement bien appréhendée et ont noté l'implication des différentes parties prenantes.

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 travailleurs*

Etude de zonage

Actuellement, la salle nommée « gammathèque » ainsi que les blocs opératoires dans lesquels sont stockées ou manipulées les sources de curiethérapie ne font pas l'objet d'études de zonage formalisées.

- A1. **Je vous demande, conformément aux articles R 4451-18 et suivants du code du travail (CdT) et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif à la délimitation des zones contrôlées et zones spécialement réglementées ou interdites, de formaliser les études de zonage pour les deux salles susvisées.**
- A2. **Vous mettrez en place la signalisation adéquate (y compris au bloc opératoire), en fonction des résultats de vos études.**

De plus, l'étude de zonage de la salle de traitement « HCD » fait apparaître une zone spécialement réglementée jaune qui n'est pas matérialisée ni sur le plan de zonage ni dans la salle.

- A3. **Je vous demande de rectifier ces points.**

Les inspecteurs ont constaté une matérialisation du zonage dans la salle de curiestock non appropriée.

- A4. **Je vous demande matérialiser le zonage comme prévu par l'arrêté du 15 mai 2006.**

Analyses de poste / Classement du personnel

Les inspecteurs ont examiné les analyses de poste. Celles-ci ont été faites pour chaque poste. Il manque à ce jour un bilan global selon les rotations sur chaque « fonction », qui permette de conclure au classement formel de chaque personnel (manipulateurs, médecins, infirmières, aide-soignantes...) en catégorie A ou B. Les prévisionnels de dose, aussi bien concernant l'exposition « corps entier » qu'extrémités, doivent être comparés aux valeurs réglementaires pour déterminer ce classement.

- A5. **Je vous demande de finaliser les analyses de poste, conformément aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail, et de conclure sur le classement du personnel. Vous me transmettez une copie de ces analyses de poste.**
- A6. **Vous procéderez, si nécessaire, au reclassement de votre personnel en fonction des résultats.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'ensemble des infirmières de blocs opératoires, qui peuvent participer aux curiethérapies de prostate, n'a pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs. Je vous rappelle que cette formation doit être fournie à tout le personnel susceptible de travailler en zone réglementée, conformément aux articles R.4451-47 à R. 4451-50 du code du travail (CdT). Cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans, et chaque fois que cela s'avère nécessaire, notamment lors de l'arrivée de nouveaux personnels.

- A7. **Je vous demande de finaliser la formation à la radioprotection, pour les infirmières de blocs opératoires susceptibles d'intervenir en zones réglementées. Vous assurerez également la traçabilité de ces formations, afin de respecter la périodicité de renouvellement.**

Plan d'urgence interne

Les inspecteurs ont noté qu'un projet national, mené sous couvert de la FNLCC, était en cours en vue de la rédaction d'un modèle de plan d'urgence interne, et que votre établissement y participe activement. Le plan d'urgence interne doit prendre en compte la détention et l'utilisation de sources scellées de haute activité pour l'activité de curiethérapie de votre établissement, et permettre de mieux gérer les éventuelles situations d'urgence.

A8. Je vous demande de finaliser la rédaction du plan d'urgence interne imposé par l'article R.1333-33 du code de la santé publique, en l'adaptant bien à votre établissement. Vous veillerez également à mettre en application les différentes procédures de gestion des situations d'urgence dans le cadre d'entraînement.

▪ *Gestion des sources*

Actuellement, aucun contrôle à réception des sources radioactives n'est réalisé. Je vous rappelle qu'à réception de toute source, des contrôles doivent être faits afin de respecter les articles 1.4.2.3 et 1.7.6 de l'ADR.

A9. Je vous demande de rectifier ce point. Vous veillerez à assurer la traçabilité des différents contrôles réalisés.

▪ *Management de la qualité*

Les inspecteurs ont consulté votre système d'assurance de la qualité, et notamment l'analyse a priori des risques réalisée pour répondre aux exigences de la décision ASN 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008. Celle-ci s'articule autour des modes de défaillances dans le circuit thérapeutique du patient. En revanche, la rédaction actuelle de cette analyse ne permet pas une compréhension aisée. En effet, il apparaît difficile d'associer les moyens de prévention et les actions correctives à mettre en place.

A10. Je vous demande de revoir la formalisation des modes de défaillances afin de faciliter la définition des moyens de prévention et les actions correctives associés.

▪ *Radioprotection des patients*

L'organisation de la physique médicale et l'intervention d'une PSRPM doivent être clairement définies. L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit la mise en place d'un plan de radiophysique médicale (POPMP). Celui-ci détermine l'organisation, les missions de la PSRPM ainsi que les moyens mis à disposition. Le POPMP présenté aux inspecteurs s'accompagne d'une fiche de poste générique aux PSRPM. Néanmoins, l'ensemble de ces 2 documents ne répond pas complètement aux obligations susmentionnées. D'une part, les activités des PSRPM dans le circuit de traitement du patient ne sont pas définies assez précisément. D'autre part, le plan d'organisation de la physique médicale doit quantifier le temps nécessaire à la réalisation de chaque tâche confiée à la PSRPM pour vérifier l'adéquation des moyens alloués et des missions confiées. Si des tâches sont réalisées par des entreprises prestataires de service, cette délégation de responsabilité doit être mentionnée.

Par ailleurs, dans votre établissement, une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) est spécialement affectée à l'activité de curiethérapie. Les inspecteurs ont constaté que votre POPMP ne précise pas les dispositions mises en œuvre en cas d'absence du PSRPM de curiethérapie.

Les compétences de l'ensemble des PSRPM de votre établissement devraient également être clairement indiquées en fonction des types de traitement mis en œuvre, afin de confier les intérim à des PSRPM compétents dans le domaine concerné. La définition d'une certaine compétence doit s'accompagner d'une garantie du maintien de cette compétence dans le temps ou d'une remise à niveau périodique si nécessaire. Un projet d'évaluation de la qualification des radiophysiciens (par des fiches de compétence nominatives) a été présenté aux inspecteurs, et s'inscrit dans cette démarche à poursuivre.

A11. Je vous demande de mieux définir l'intervention des PSRPM dans votre plan d'organisation de la physique médicale, conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004. Vous veillerez à y intégrer une évaluation quantitative des tâches.

A12. Vous veillerez aussi à y faire apparaître les modalités d'intérim en cas d'absence de la PSRPM habituellement affectée à l'activité de curiethérapie.

A13. Vous veillerez à formaliser la compétence des différents PSRPM en fonction de critères qu'il vous appartient de déterminer puis d'évaluer.

▪ *Equipements*

Actuellement, aucun inventaire des dispositifs médicaux ni de plan de contrôle des équipements ne sont rédigés.

A14. Je vous demande de réaliser l'inventaire des dispositifs médicaux détenus et également de formaliser le plan de contrôle de ceux-ci.

▪ *Opération de maintenance*

Les inspecteurs ont relevé l'absence de formalisation des opérations de maintenance.

A15. Je vous demande d'assurer la traçabilité des opérations de maintenance.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Les agents de l'ASN n'ont pas pu consulter les fiches d'exposition.

B1. Je vous demande de me transmettre une fiche d'exposition type pour chaque catégorie de personnel.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses sous deux mois à compter de la 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