

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 12 août 2011

CODEP – MRS – 2011 – 042479

**ONCODOC- Centre de radiothérapie
730 bd Jules Cadenat
34500 BEZIERS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection réalisée le 23 juin 2011 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 031633 du 06 juin 2011
- Inspection n° : INSNP-MRS-2011-0985

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 23 juin 2011 à une inspection dans le service de radiothérapie 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 juin 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.

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

Il est apparu au cours de cette inspection que des progrès ont été réalisés depuis la dernière visite de l'ASN avec notamment l'embauche d'un responsable qualité afin de coordonner la mise en œuvre de la décision ASN n° 2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Cette mise en œuvre se fait notamment à travers des groupes de travail pluridisciplinaires constitués des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge des patients en radiothérapie, ce qui permet une bonne appropriation de cette décision par le personnel. Les inspecteurs ont également noté la motivation du personnel rencontré.

Cependant, l'établissement accuse un retard significatif dans l'application de cette décision, et ne respecte donc pas les échéances réglementaires prévues. Le travail engagé doit donc impérativement se poursuivre pour aboutir rapidement à une situation conforme à la réglementation.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont également constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. L'ensemble de ces écarts fait l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Démarche d'assurance de la qualité

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. La date limite de mise en application de cet article était le 25 mars 2011.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater qu'une cartographie des processus avait été mise en place et que la liste des procédures, enregistrements et autres documents existe. Ces données ne sont par contre pas encore toutes reprises selon le modèle qualité en vigueur dans l'établissement. De plus le manuel qualité exigé par cet article n'est pas terminé, les « exigences spécifiées à satisfaire » n'étant par exemple pas renseignées.

A1. Je vous demande de finaliser la mise en place de votre système documentaire.

L'article 7 de cette même décision stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. La date limite de mise en application de cet article était le 25/12/2009.

Les inspecteurs ont constaté qu'une telle formalisation a été partiellement effectuée au travers d'un logigramme précisant les étapes du traitement et les acteurs de chacune de ces étapes. Cependant ce document n'est pas suffisamment détaillé pour répondre pleinement aux exigences de l'article 7 de la décision précitée.

A2. Je vous demande de mettre en place les documents présentant les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel du service de radiothérapie.

L'article 8 de cette même décision impose la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients avant le 25 mars 2011. A la suite de cette étude, des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements doivent être élaborés.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que cette étude de risques est élaborée par un groupe de travail pluridisciplinaire (médecin, manipulateur en électroradiologie, PSRPM, ...), réuni hebdomadairement, qui s'appuie sur le guide n°4 de l'ASN « auto-évaluation des risques encourus par le patient en radiothérapie externe ». Les inspecteurs ont pu constater que cette méthodologie permet d'obtenir une étude des risques spécifique à l'établissement.

Cependant cette étude n'est pas terminée alors que l'échéance réglementaire était le 25/03/2011.

- A3. Je vous demande de finaliser au plus tôt l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.**
- A4. En fonction des résultats de cette étude, je vous demande d'élaborer, conformément à l'article 8 de de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire, des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale. Vous rédigerez également les modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.**

De manière générale, les inspecteurs n'ont pas pu avoir de vision globale du travail réalisé et du travail qui reste à accomplir en matière de gestion de la qualité.

- A5. Je vous demande, pour la mise en œuvre des exigences fixées par la décision ASN n°2008-DC-0103, d'établir un plan d'actions dans lequel les étapes et échéances de réalisation seront détaillées. Ce plan d'action prendra en compte les remarques ci-dessus et vous accorderez une attention particulière aux exigences déjà dépassées. Vous me transmettez une copie de ce plan d'action.**

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le plan d'organisation de la physique médicale fait figurer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.

Les inspecteurs ont étudié votre plan d'organisation de la physique médicale (POPMP). Celui-ci fait apparaître un besoin théorique en unités d'œuvre supérieur à celui actuellement en poste (2,84 équivalent temps-plein estimés nécessaires pour 2,66 présents). De plus vous avez fait part aux inspecteurs de la mise en œuvre à court terme d'une nouvelle technique d'arc-thérapie. Or le temps requis par la mise en place de cette technique n'est pas inclus dans le POPMP et va donc augmenter l'écart entre les moyens requis théoriques et ceux en place.

- A6. Je vous demande de réaliser et de transcrire dans le POPMP l'évaluation quantitative des besoins en radiophysique médicale pour chaque mission des PSRPM et des dosimétristes, en intégrant les projets à court et moyen termes. Vous me transmettez copie du POPMP ainsi modifié.**
- A7. En fonction des résultats de cette étude, vous m'indiquerez les dispositions retenues à court terme pour, le cas échéant, adapter et renforcer les effectifs de votre unité de radiophysique médicale.**

Dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique impose à l'employeur d'avoir un inventaire des dispositifs médicaux exploités.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que cet inventaire n'est pas établi au sein de votre établissement. J'attire votre attention sur le fait qu'un tel document sert de base pour le programme des maintenances et contrôles qualité des dispositifs médicaux.

- A8. Je vous demande d'établir l'inventaire des dispositifs médicaux utilisés au sein du service de radiothérapie.**

Maintenance et contrôles de qualité internes des appareils

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités des contrôles de qualité internes et externes des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les contrôles de qualité, internes et externes, prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 sont réalisés. D'autre part, les inspecteurs ont noté que le travail de rédaction des différents modes opératoires décrivant et traçant les contrôles de qualité internes des équipements avait été réalisé. Néanmoins, certains de ces contrôles internes n'ont pas été réalisés aux périodicités requises.

A9. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007, notamment en ce qui concerne le respect des périodicités.

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail prévoit la mise à disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR), par l'employeur, des moyens nécessaires à la bonne réalisation de ses missions.

La PCR a été désignée par le chef d'établissement. Cependant, cette personne exerce également une autre fonction dans l'établissement et cumule donc deux missions. Or, la lettre de désignation ne précise pas le temps alloué à la fonction PCR et ne permet donc pas d'identifier clairement les moyens organisationnels dont dispose la PCR.

A10. Je vous demande de préciser le temps alloué à la PCR pour la réalisation de ses missions.

Radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-57 et suivants du code du travail, le chef d'établissement doit établir, pour chaque travailleur exposé, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont pu consulter un modèle de fiche d'exposition mais ont constaté qu'elle n'a pas été réalisée pour l'ensemble des salariés de votre établissement

A11. Je vous demande de réaliser pour chaque travailleur concerné une fiche d'exposition.

Tout travailleur susceptible d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficie d'une formation à la radioprotection, renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans (article R.4451-47 à 50 du code du travail).

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs n'avait pas été dispensée à tout le personnel. Je vous rappelle par ailleurs que les stagiaires doivent également bénéficier de cette formation.

A12. Je vous demande de finaliser la formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées. Vous assurerez également la traçabilité de ces formations, afin de respecter la périodicité de renouvellement.

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit que les travailleurs, exposés à des rayonnements ionisants, bénéficient d'un examen médical préalable. De plus, les travailleurs classés font l'objet d'une surveillance médicale renforcée au moins annuelle (article R.4451-84 de ce même code).

Les inspecteurs ont constaté que les médecins ainsi qu'une personne en stage n'ont pas fait l'objet de visite médicale. Je vous rappelle que cette obligation s'applique envers tout travailleur, salarié ou non. Par ailleurs vous n'avez pas d'outil permettant de suivre pour chaque travailleur la date de la dernière visite médicale et donc d'anticiper son renouvellement.

A13. Je vous demande d'assurer la surveillance médicale de tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement. Vous veillerez également à mettre en place un outil permettant la gestion des visites médicales.

Contrôles réglementaires de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010, paru au Journal Officiel le 15 août 2010, s'est substitué à l'arrêté du 26 octobre 2005. Il porte homologation de la décision ASN n°2010-DC-0175 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection internes et externes et des contrôles d'ambiance. Il précise également l'obligation pour l'employeur d'établir et de formaliser le programme de ces contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles techniques de radioprotection, internes ou externes, et des contrôles d'ambiance n'a pas été défini. De plus les contrôles techniques internes en radioprotection ne sont pas effectués.

A14. Je vous demande d'établir un programme des contrôles de radioprotection, conformément aux prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010

A15. Je vous demande de prendre les dispositions pour que les contrôles techniques internes de radioprotection soient réalisés conformément à l'arrêté du 21 mai 2010

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-8 du code du travail précise que le chef d'établissement, lorsqu'il fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, assure la coordination générale des mesures de prévention et à ce titre partage avec les chefs des entreprises extérieures les consignes particulières applicables. Il procède également, au titre de l'article R.4451-11 de ce même code, à l'analyse des postes de travail en concertation avec les chefs d'entreprises extérieures.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que des entreprises extérieures évoluent au sein de votre centre notamment pour la maintenance ou pour le ménage. Leur personnel doit être informé des risques inhérents à votre établissement. Vous devez également réaliser l'analyse des postes de travail ainsi concernés avec les chefs des entreprises extérieures et en déduire le classement du personnel exposé.

B1. Je vous demande de me transmettre copie de la convention ou du plan de prévention signé des deux parties, répondant à cet article ainsi que les études de postes réalisées.

Par ailleurs, l'étude de poste établie pour les travailleurs de l'établissement maximalise fortement les doses prévisionnelles. Un tel document doit être le plus proche possible de la réalité afin de pouvoir, par le biais de mesures physiques, vérifier les hypothèses employées et donc valider le modèle théorique utilisé. L'étude de poste est également outil d'optimisation des doses reçues et se doit donc d'être la plus juste possible.

B2. Je vous demande de me transmettre copie de l'étude de postes revue.

Mise en œuvre des traitements

Le décret du 21/03/2007 a rendu obligatoires les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe définis par l'Institut national du cancer (INCa). La date de mise en application de ces critères est fixée au plus tard 18 mois après la délivrance de l'autorisation de soin par l'Agence régionale de santé. Celle-ci vous ayant été délivrée le 18/08/2009, la date de mise en application était donc le 18/02/2011.

Les inspecteurs ont constaté que deux de ces critères n'étaient pas respectés : le centre n'est pas équipé d'un logiciel de calcul indépendant du nombre d'unités moniteurs et ne possède pas la dosimétrie in-vivo. Il a été déclaré aux inspecteurs que les mises en œuvre de ces critères seront respectivement août et octobre 2011.

B3. Je vous demande de respecter les critères de l'INCa rendus obligatoires par l'arrêté précité et de m'informer de la mise en œuvre prévue et effective de ces critères. Vous me ferez parvenir également les procédures de mise en œuvre de la dosimétrie in-vivo.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses sous deux mois à 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, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le président de l'ASN et par délégation,
Par intérim du Chef de la division de Marseille,
l'Adjoint en charge du nucléaire de proximité**

Signé par

Michel HARMAND