

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 11 janvier 2012

CODEP – MRS – 2012 – 000528

**Centre Catalan d'Oncologie
80, rue Pascal Marie Agasse
66000 PERPIGNAN**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 7 décembre 2011 dans votre établissement.

Références : [1] Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 058738 du 18 octobre 2011
[2] Lettre de suite de l'inspection du 26/11/08 - DEP – ASN Marseille – 1260 – 2008
[3] Lettre de suite de l'inspection du 21/10/09 - DEP – ASN Marseille – 1394 – 2009
[4] Lettre de suite de l'inspection du 21/10/10 - CODEP – MRS – 2010 - 060388

Code inspection : INSNP-MRS-2011-0967

Numéro d'installation : 136 - 0014 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 7 décembre 2011 à une inspection du Centre Catalan d'Oncologie de Perpignan. 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 7 décembre 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 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. Ils se sont également attachés à la vérification du respect des exigences fixées par la décision de l'ASN n°2008-DC-0103.

Les inspecteurs ont noté une bonne évolution de la démarche qualité depuis les dernières inspections. L'affectation, à plein temps, d'un ingénieur qualité a permis de mettre en place un manuel qualité répondant notamment à la plupart des exigences de la décision n°2008-DC-0103. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le système était en cours de construction et qu'un certain nombre de procédure reste encore à écrire.

Si la démarche qualité a beaucoup évolué, la thématique de la radioprotection a en revanche été laissée de côté. Les inspecteurs ont soulevé la nécessité de respecter les exigences réglementaires signalées lors des précédentes inspections. Il convient donc de vous conformer à la réglementation très rapidement.

Les insuffisances constatées ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Démarche d'assurance de la qualité

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et le sécurité des soins.

Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs que compte tenu de l'évolution de votre service (notamment suite à votre REX sur la procédure de binômage non satisfaisant), certains documents n'étaient plus appliqués bien qu'étant encore présents dans votre système qualité.

A1. Je vous demande de veiller à ce que les documents (procédure, mode opératoire, etc ...) de votre système documentaire soient en adéquation avec les pratiques de votre établissement.

L'article 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire précise que la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité est définies. La date limite de mise en application de cet article était le 25 mars 2010.

Les inspecteurs ont pu constater que suite au travail effectué lors des CREX, des actions d'amélioration sont bien identifiées. Cependant, ces dernières font actuellement l'objet d'un suivi incomplet. En effet, les actions correctives décidées lors d'un CREX ne sont suivies que lors du CREX suivant. Or, certaines actions peuvent nécessiter un suivi sur une période plus longue. Par ailleurs, aucun échéancier de réalisation et aucune responsabilité ne sont associés à la mise en œuvre de ces actions. Ceci doit permettre l'évaluation de leur efficacité, conformément à l'article 12 de la décision n°2008-DC-0103 citée ci-dessus.

A2. Je vous demande d'améliorer le suivi des actions correctives. Vous veillerez à mettre en place, pour chacune des actions identifiées, un échéancier de réalisation et à définir les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité. Vous m'informerez des dispositions retenues.

L'article 15 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celle(s) non retenue(s), la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés.

A ce jour, les inspecteurs ont constaté que ces enregistrements ne sont pas mis en place.

A3. Je vous demande de mettre en place les enregistrements répondant à l'article 15 de la décision n°2008-DC-103 cité ci-dessus.

Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

L'article R. 4451-9 du code du travail impose que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 de ce même code prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

L'article R. 4451-84 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée.

Le personnel de votre établissement est suivi annuellement par la médecine du travail. En ce qui concerne les radiothérapeutes, une convention vient d'être signée avec la médecine du travail pour leur suivi médical annuel. Cette convention rentrera en application début 2012. Avant l'existence de cette convention, les radiothérapeutes ne bénéficiaient pas d'une visite médicale annuelle.

A4. Je vous demande de vous assurer, dès début 2012, que l'ensemble des radiothérapeutes bénéficie d'un suivi médical adapté à son exposition, conformément aux articles cités ci-dessus. Vous m'informerez de la date de visite des radiothérapeutes concernés.

Etude de zonage

Les articles R.4451-18 et suivants du code du travail (précisés par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées) définissent les modalités de zonage et prévoient la réalisation d'études formalisées. Je vous rappelle, par ailleurs, que les études de zonage doivent être réalisées sur la base de mesures de débit de dose et non avec des résultats de dosimétrie d'ambiance.

Les inspecteurs ont constaté que les études de zonages ne sont pas formalisées. En effet, il existe bien un zonage radiologique pour l'ensemble de vos locaux mais les études ayant permis d'aboutir à ce classement ne sont pas tracées. Par ailleurs, bien qu'un zonage spécifique ait été réalisé pour la tête des accélérateurs (prenant en compte les effets de rémanence), le scanner de simulation n'a pas fait l'objet de la même démarche. En outre, les plans de zonages spécifiques ne sont pas affichés en local.

A5. Je vous demande de formaliser les études de zonage ayant conduit au classement actuel de vos locaux en y faisant figurer notamment la démarche entreprise et les mesures effectuées pour arriver à ces classements. Vous veillerez également à afficher les plans de zonages à l'entrée de chaque salle. Je vous rappelle que ces points vous ont déjà été signalés dans les lettres de suites des inspections de 2008, 2009 et 2010 (courriers cités en références [2], [3] et [4]).

Contrôles réglementaires internes de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection internes d'ambiance sont réalisés en associant d'une part des dosimètres d'ambiance trimestriels et d'autre part la réalisation de mesures par les PCR. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces mesures doivent être réalisées mensuellement mais cette périodicité n'est pas respectée. Or, l'arrêté du 21 mai 2010 précise que ces contrôles doivent être mensuels.

Par ailleurs, d'autres contrôles de radioprotection sont à réaliser et à tracer en interne avec une périodicité semestrielle (contrôles techniques de radioprotection des appareils émettant des rayonnements ionisants, contrôle des dispositifs de protection et d'alarme etc). Du fait qu'aucun autre contrôle interne de radioprotection n'est réalisé dans le service de radiothérapie, le programme des contrôles établi ne prend pas en compte l'ensemble des contrôles à réaliser.

A6. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles internes de radioprotection, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 en respectant notamment la périodicité des contrôles d'ambiance. Je vous rappelle que ce point vous a déjà été signalé au point A7 de notre lettre de suite citée en référence [4], vous m'informerez sans délai des dispositions retenues.

A7. Je vous demande de modifier votre programme des contrôles de radioprotection de façon à y intégrer l'ensemble des contrôles à réaliser, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010. Je vous rappelle que cette demande vous a déjà été signalée au point A8 de notre lettre de suite citée en référence [3].

Intervention de personnel extérieur

L'article R. 4451-8 du code du travail impose que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Il a été indiqué aux inspecteurs que du personnel extérieur au service intervient occasionnellement dans vos locaux. Dans ce cas particulier, vous devez transmettre les consignes particulières en matière de radioprotection, à respecter dans votre établissement, aux chefs des entreprises extérieures.

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.

A8. Je vous demande de transmettre les consignes applicables au sein de votre établissement aux chefs des entreprises extérieures qui interviennent dans le service de radiothérapie. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Inventaire des dispositifs médicaux

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique indique, dans son premier alinéa que, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 du CSP, l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations communes et commerciales du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de nous présenter un inventaire exhaustif de vos dispositifs médicaux.

A9. Je vous demande de mettre en place un inventaire des dispositifs médicaux exploités dans votre établissement. Vous veillerez à ce que l'ensemble des dispositifs mentionnés à l'article R.5212.26 du code de la santé publique y figure. Vous me transmettez une copie de cet inventaire.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Situation administrative

L'article R. 1333-39 du code de la santé publique précise que tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

Vous avez indiqué aux inspecteurs la mise en place d'un nouveau système d'imagerie embarqué sur l'un de vos accélérateurs ainsi que l'arrivée de nouveaux médecins au sein de votre service. Ces changements doivent être signalés à l'Autorité de Sûreté Nucléaire pour la mise à jour de votre autorisation.

- B1. Je vous demande de me transmettre la fiche d'identification de votre nouvel appareil d'imagerie embarquée ainsi que la liste des médecins susceptibles d'intervenir au sein de votre établissement.**

Démarche d'assurance de la qualité

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont noté les progrès réalisés depuis la dernière inspection concernant la mise en place de l'analyse a priori des risques. Cependant, les inspecteurs ont noté que cette analyse a priori des risques avait été réalisée après avoir défini la plupart des procédures qui constituent aujourd'hui votre manuel qualité ; votre démarche a donc été réalisée à l'envers. De ce fait, vous n'avez pas pu nous garantir que les procédures constituant aujourd'hui votre système qualité vous permettent de répondre, de manière exhaustive, à votre analyse a priori des risques.

De même, l'analyse a priori des risques est un document qui doit évoluer avec les activités du service pour prendre en compte, d'une part les éventuels risques susceptibles d'être identifiés suite au CREX et d'autre part les nouvelles techniques mises en œuvre prochainement au Centre Catalan d'Oncologie.

- B2. Je vous demande de réaliser un comparatif entre la liste de vos documents/procédures en vigueur et votre analyse a priori des risques. Vous me tiendrez informé des résultats de ce comparatif et vous me transmettez la liste des procédures éventuellement mise à jour.**
- B3. Je vous demande de prendre en compte, dans votre analyse a priori des risques, les nouvelles techniques mises en place au sein de votre centre ainsi que les sujets identifiés lors de vos réunions CREX comme pouvant alimenter cette analyse a priori des risques.**

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs réfléchir sur la mise en place d'une gestion électronique de documents (GED) au sein du Centre Catalan d'Oncologie afin de rendre plus accessible l'ensemble de votre manuel qualité.

- B4. Je vous demande de me tenir informé du résultat de votre réflexion.**

Enfin, vous avez présenté aux inspecteurs une liste des procédures restantes à rédiger. A ce jour, cette liste ne prévoit pas d'échéancier précis de réalisation.

B5. Je vous demande d'établir un échéancier précisant les objectifs de rédaction des procédures identifiées dans votre système qualité mais restant à rédiger.

Gestion des événements

Vous avez présenté aux inspecteurs la démarche mise en place dans le cadre des réunions CREX. : lors de chaque réunion un événement est analysé de manière approfondie. Bien que cette pratique soit satisfaisante, il semble que les événements indésirables ne faisant pas l'objet d'analyse en CREX ne font pas l'objet d'une analyse ou du moins d'une prise en compte.

B6. Je vous demande de m'indiquer les mesures mises en place pour garantir que les événements non traités dans le cadre du CREX font l'objet, a minima, d'une analyse (analyse des causes et détermination d'actions éventuelles à mettre en place).

C. OBSERVATIONS

Il vous est rappelé que lorsque qu'un événement indésirable se produit au sein de votre établissement, la première étape d'analyse consiste à regarder si cet événement rentre dans les critères de déclaration définis par l'ASN. Pour cela, vous devez vous aider des guides n°11 (guide de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors INB et TMR) et n°16 (Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie - critère 2.1 : déclaration et classement ASN-SFRO) disponibles sur le site de l'ASN (www.asn.fr). Si l'événement en question rentre dans l'un des critères définis dans ces guides, il sera à déclarer à l'ASN. Dans un deuxième temps, vous devez classer cet événement sur les échelles de communication définies par l'ASN (échelle ASN-SFRO dans le cas d'un incident rentrant dans le critère 2.1 ou échelle INES dans les autres cas).



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.

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

Signé par

Pierre PERDIGUIER