

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 11 janvier 2012

CODEP – MRS – 2012 - 000470

**Centre Antoine Lacassagne
Service de Radiothérapie
33 avenue de Valombrose
06189 NICE Cedex**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 1^{er} décembre 2011 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 060430 du 28 octobre 2011
- Inspection n° : INSNP-MRS-2011-0979
- Installation référencée sous le numéro : 088-0065 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 1^{er} décembre 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 1^{er} 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 mais également par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. L'inspection a également permis de faire le point sur les engagements pris à la suite de l'inspection du 9 décembre 2010. La mise en place d'une structure opérationnelle qualité en radiothérapie a donné une impulsion incontestable dans le respect des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. L'affectation d'un qualicien à mi-temps, sous la responsabilité des responsables opérationnels RTH, encore sous CDD, va également dans le bon sens. C'est ainsi que votre système qualité s'est peu à peu mis en place et que des progrès notables ont été constatés. Les inspecteurs ont également pu constater l'implication des médecins du centre et d'un radiothérapeute dans la construction de ce système. Il vous appartient, maintenant, de ne pas relâcher les efforts engagés.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

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

Les PCR ont été désignées par le chef d'établissement. Cependant, certaines personnes exercent également les fonctions de PSRPM dans le service de radiothérapie et cumulent donc deux missions, comme c'est le cas pour Joël Hérault, sans que cela se traduise dans les faits.

- A1. Je vous demande de modifier l'organigramme du service de radioprotection, d'une part pour prendre en compte les personnes entrantes (2 manipulateurs et 1 dosimétriste), d'autre part pour revoir, éventuellement, les affectations des physiciens cumulant des activités de PCR et de PSRPM. Vous me communiquerez les lettres de nomination correspondantes.**

Etudes de zonage

Les études de zonage ont été réalisées, cependant la méthodologie employée n'a pas été suffisamment explicitée, notamment sur la réalisation des mesures de débit de dose. Les inspecteurs ont également estimé que le zonage public du poste de travail de l'accélérateur PRIMUS devait être conforté ou modifié, en effet le calcul effectué montre qu'on est à la limite de la zone surveillée (80 μ Sv/mois).

- A2. Je vous demande d'établir et de me transmettre un document chapeau présentant la méthode mise en œuvre pour réaliser ces études de zonage ; par ailleurs il conviendrait de reconsidérer les conclusions de l'étude de zonage de l'accélérateur PRIMUS qui classent la zone pupitre en zone publique.**

Etudes de postes

Les analyses des postes de travail prescrites par l'article R.4451-11 du code du travail ont été établies, pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants, pour chaque manipulation réalisée. La démarche doit être finalisée en récapitulant pour chaque travailleur exposé la somme des doses efficaces dues aux différentes manipulations qu'il est susceptible de réaliser (un manipulateur pourrait, par exemple, occuper plusieurs postes : au scanner, en curiethérapie...).

Par ailleurs les études de postes des radiophysiciens sont à compléter avec les doses reçues lors des contrôles effectués à proximité de l'accélérateur, alors qu'il y a encore une activité rémanente non négligeable (comme c'est le cas après que l'accélérateur ait été fortement sollicité lors de certains contrôles qualité). Ces études doivent également prendre en compte la nouvelle activité de contactthérapie.

- A3. Je vous demande de finaliser les analyses des postes de travail prescrites par l'article R.4451-11 du code du travail en prenant en compte les rotations sur l'ensemble des postes de travail pour les différentes catégories professionnelles et de compléter les études de poste des PSRPM en tenant compte des remarques précédentes. Vous me transmettez une copie de ces analyses de postes de travail et les conclusions associées.**

Fiches d'exposition

Les articles R. 4451-57 et R. 4451-59 du code du travail imposent que l'employeur doit établir pour chaque travailleur une fiche d'exposition et que celle-ci doit être transmise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté que les fiches d'exposition ont été établies en prenant en compte l'exposition à la radioprotection.

- A4. Je vous demande de compléter les fiches d'exposition en reprenant l'ensemble des risques auxquels le personnel est exposé et de les transmettre ensuite au médecin du travail, conformément aux articles R. 4451-57 et R. 4451-59 du code du travail. Vous me transmettez la copie d'un modèle de fiche.**

Formation des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

L'article R. 4451-50 du code du travail stipule que cette formation doit être renouvelée périodiquement et à minima tous les trois ans.

Les inspecteurs ont consulté la liste des personnels qui ont suivi la formation à la radioprotection prévue aux articles cités ci-dessus. Ils ont noté quelques manquements, notamment pour les médecins vacataires qui n'ont pas bénéficié de cette formation.

- A5. Je vous demande de vous assurer que ces personnels ont effectivement reçu une formation à la radioprotection. Vous m'informerez des dispositions retenues pour combler cette lacune.**

Contrôles réglementaires internes de radioprotection

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 et de radioprotection sont globalement mis en œuvre dans les installations ; cependant le programme des contrôles internes qui a été établi, en application de l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010, n'indique pas les dates effectives de réalisation de ces contrôles, ce qui permettrait d'en faire un outil de pilotage. En effet je rappelle que ce planning doit être un outil opérationnel permettant de planifier la réalisation de l'ensemble des contrôles (contrôles techniques de radioprotection, contrôles d'ambiance, contrôle des instruments de mesure, contrôle des dosimètres opérationnels) et ainsi mieux organiser le suivi en respectant les périodicités de réalisation des contrôles.

D'autre part les inspecteurs ont constaté que le scanner de simulation n'avait pas été intégré dans ces contrôles périodiques internes, alors qu'il justifie bien de cette même obligation, stipulé dans l'arrêté du 21 mai 2010.

Par ailleurs, les conclusions des contrôles de radioprotection externes (effectués par un organisme agréé) devraient également être reprises sous forme d'un tableau pragmatique, afin d'être plus facilement auditable, ce qui permettrait de faire plus facilement le lien avec le plan d'actions défini par le Service Qualité pour lever les non-conformités. Dans l'état actuel, il est difficile d'apprécier si toutes les non-conformités ont été levées.

Concernant les équipements de détection et de contrôle utilisés, le listing que vous avez présenté aux inspecteurs ne reprend pas explicitement les équipements dédiés à la radiothérapie, en effet 1 MIP ne figurait pas dans cet inventaire.

- A6. Je vous demande de modifier votre programme des contrôles de radioprotection de façon à y intégrer les dates de réalisation et l'ensemble des contrôles internes et externes tels que susmentionnés, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010. Vous me transmettez une copie de ce programme.**
- A7. Je vous demande d'étendre les contrôles internes de radioprotection, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010, au scanner de simulation. Vous m'informerez des dispositions retenues.**

- A8. Je vous demande de lister les non-conformités relevées dans les rapports de contrôle externes de radioprotection et formaliser les actions engagées pour lever ces non-conformités. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.**
- A9. Je vous demande de me communiquer la liste, à jour, des matériels de contrôle utilisés par le service de radiothérapie, avec les dernières dates de contrôle et d'étalonnage. Ces matériels devront être intégrés au programme de contrôle.**

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

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.

Conformément à l'article 6 de ce même arrêté, le POPM doit être évalué périodiquement afin de garantir une organisation de la physique médicale adaptée.

Les inspecteurs ont consulté le POPM qui a été établi au sein de l'établissement. L'équipe de physique est actuellement composée de huit personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) représentant 7,9 ETP (équivalent temps plein), d'un technicien de physique médicale et de trois dosimétristes (2,4 ETP). En fonctionnement normal, la plage d'ouverture du service s'étend de 8h à 19h. L'organisation définie permet de gérer les périodes de congés ou de formation en maintenant sur site une présence de PSRPM durant la plage horaire d'application des traitements aux patients.

Les inspecteurs ont bien noté que les remarques des précédentes inspections ont été prises en compte. Ils ont notamment remarqué qu'une quantification des tâches incombant à l'unité de physique a été faite et qu'un mode dégradé a été prévu.

Les inspecteurs ont également noté que cette quantification comprend les nouvelles techniques, à savoir la contactthérapie et l'arcthérapie, il faudrait cependant confirmer que les 0,3 ETP affectés aux techniques nouvelles couvriront bien la fin de développement de l'arcthérapie et la mise en œuvre de la contactthérapie. La quantification ainsi effectuée permet de vérifier l'adéquation des besoins avec les moyens disponibles et constitue un moyen d'évaluer le POPM comme cela est prévu dans l'arrêté du 19 novembre 2004.

Toutefois il faudrait tenir compte, dans ce POPM, de la contribution de certains physiciens dans l'organisation de la radioprotection (missions de PCR), des modifications apportées sur le personnel de l'unité de physique et si nécessaire d'un ajustement au nombre de patients réellement traités sur l'année.

- A10. Je vous demande de mettre à jour votre POPM en prenant en compte les remarques formulées ci-dessus. Vous me transmettez une copie de ce document.**

Analyse de risques

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse à priori des risques a été réalisée, conformément à l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103. Cette analyse des risques encourus par les patients se décline en deux documents traitant respectivement des domaines de la Physique et Fonctionnel.

Vous avez indiqué, avoir procédé au relevé de tous les risques potentiels inhérents au processus de prise en charge des patients en radiothérapie et avoir ensuite effectué un tri au niveau de la totalité des défaillances possibles ; cependant cette démarche, conduisant à écarter certaines défaillances, mériterait d'être explicitée. Ce travail, coordonné par la structure qualité, a été le fruit d'une réflexion approfondie sur les pratiques en radiothérapie menée par les différents personnels concernés : médecins, physiciens, manipulateurs, mais aussi l'ensemble du personnel intervenant dans la prise en charge des patients et les inspecteurs ont pu constater les progrès et les avancées réalisées depuis la dernière inspection dans ce domaine.

Les risques et les dispositions prises pour les prévenir ont été identifiés. Cependant il est difficile, à la lecture de la cartographie, de distinguer les mesures de limitation existantes, de celles complémentaires qui vont faire partie du plan d'actions, qu'elles soient d'ordre technique ou organisationnelle. Il conviendrait donc de tracer précisément les mesures préventives mises en œuvre ou à mettre en œuvre et de compléter par une nouvelle cotation qui tiendra compte de ces évolutions.

Enfin je vous rappelle que ce document doit être un document vivant, revu et évalué périodiquement. Il doit également être alimenté par les analyses a posteriori des éventuels incidents ou événements indésirables ayant eu lieu.

- A11. Je vous demande de préciser la démarche retenue pour l'élaboration de votre étude de risques qui vous conduit à effectuer un tri au niveau des défaillances potentielles.**
- A12. Je vous demande de compléter la cartographie des risques en indiquant les mesures de limitation existantes, les mesures complémentaires et la nouvelle cotation de risque qui découle de la mise en œuvre de ces mesures de limitation additionnelles définies par l'APR. Ce tableau doit, par ailleurs, faire le lien avec le plan d'actions, associé à un échéancier, qui formalise les actions décidées.**
- A13. Je vous demande à veiller à la formation de votre personnel à une méthode d'analyse des risques et à cet égard vous me communiquerez le calendrier des formations 2012 incluant la formation des médecins à l'analyse préliminaire des risques.**

Gestion des événements significatifs

La section 2 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire citée ci-dessus précise les exigences en matière de déclaration des dysfonctionnements ou des situations indésirables.

L'article 14 de la décision précise que l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie doit être formalisée. La date limite de mise en application de cet article était le 25/03/2011.

L'article 10 de cette même décision précise qu'une formation doit être dispensée à l'ensemble du personnel impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant à minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements. La date limite de mise en application de cet article était le 25 mars 2010.

Les inspecteurs ont noté qu'une organisation permettant de gérer les situations indésirables au sein du service de radiothérapie a été définie et formalisée (déclaration et analyse). Les inspecteurs ont cependant estimé que les fiches de déclaration en radiothérapie devaient être complétées avec les critères travailleurs et patients. En outre, afin de ne pas complexifier ces déclarations, le niveau de classement ne devrait pas être proposé par le déclarant, mais au niveau de la Cellule Qualité Risques dès réception dans Kaliweb.

Par ailleurs en parcourant le registre de recueil des événements du service, l'examen de quelques fiches d'événements montre encore certaines confusions dans la démarche, il est en effet rappelé qu'il convient de se poser la question de la déclarabilité de l'ESR en premier, avant de proposer un niveau de classement sur l'échelle. En effet, si les événements déclarés en interne rentrent dans un des critères de déclaration définis dans le guide de l'ASN n°11, ils doivent être déclarés aux autorités. A cet égard je vous rappelle que, sur son site Internet, l'ASN a également mis à disposition des professionnels un guide spécifique pour la déclaration des événements significatifs de radioprotection en radiothérapie (guide n° 16).

- A14. Je vous demande d'adapter votre fiche de déclaration afin de faciliter l'identification des événements justifiant d'une déclaration aux autorités, lorsqu'ils entrent dans les critères définis dans les guides de l'ASN cités ci-dessus. L'identification et le niveau de classement de ces événements seront proposés par des personnes spécifiquement désignées parmi les agents de la Cellule Qualité Risques.**

B. OBSERVATIONS

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont noté que certains dosimètres destinés aux contrôles périodiques internes d'ambiance étaient mal placés. En effet, ceux-ci doivent permettre une mesure représentative de l'exposition des travailleurs au poste de travail, conformément aux prescriptions de l'annexe I de l'arrêté du 21 mai 2010 ; c'est en particulier le cas au pupitre de commande du scanner de simulation, où le dosimètre accolé derrière le vitrage ne prend pas suffisamment en compte l'effet de ciel passant au-dessus de ce vitrage. En matière de signalétique il convient d'apposer le plan de zonage, ainsi que les consignes sur la porte d'accès au scanner et indiquer le zonage surveillé au niveau du pupitre.

B1. Je vous demande de revoir l'emplacement de vos points de mesure pour le contrôle d'ambiance de vos installations et de prendre en compte les points concernant la signalétique, rappelés ci-dessus.

✉

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,
Le chef de la division de Marseille**

Signé par

Pierre PERDIGUIER