

Marseille, le 8 avril 2014

CODEP – MRS – 2014 – 016947

Institut Paoli-Calmettes
Service de radiothérapie
232 boulevard Sainte Marguerite
13273 MARSEILLE cedex 9

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 11 mars 2014 dans le service de radiothérapie du site de Gap
Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0231
Installation référencée sous le numéro : **M050005** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] *Décision du 1^{er} juillet 2008 n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique*
[2] *Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe*
[3] *Décision du 8 juillet 2013 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe*
[4] *Décision du 22 août 2013 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe*
[5] *Décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X*

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 11 mars 2014, une inspection dans le service de radiothérapie du site de Gap 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 néfastes 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 11 mars 2014 portait, d'une part sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection, et d'autre part sur l'organisation mise en œuvre suite au rapprochement de votre service de radiothérapie avec celui du centre hospitalier intercommunal des Alpes du sud.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage 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 de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'application de la décision 2008-DC-103 concernant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie n'est pas pleinement effective au sein du site de Gap. Le rapprochement des deux sites nécessite une évaluation du fonctionnement des deux systèmes d'assurance de la qualité, évaluation que vous avez menée en janvier 2014. Un travail significatif reste donc à mener sur Gap. Ainsi, l'état d'avancement du plan d'actions identifiées à la suite de cet audit conditionnera la durée de la prochaine autorisation.

Par ailleurs, j'appelle votre attention sur le fait que plusieurs écarts réglementaires constatés relèvent de l'employeur des travailleurs du service de Gap, en copie de ce courrier.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Système d'assurance de la qualité

L'Institut Paoli-Calmettes a repris, depuis septembre 2013, le service de radiothérapie du centre hospitalier intercommunal des Alpes du sud (site de Gap). Ainsi, la démarche mise en place au sein de l'institut doit être déployée sur le site de Gap, en tenant compte des spécificités (organisationnelles, humaines, matérielles, ...) de ce site.

Les inspecteurs ont relevé qu'un audit avait été organisé en janvier 2014, afin d'identifier les actions nécessaires (création de procédures par exemple) et les mutualisations possibles (mise en œuvre d'un document existant à l'institut, sur le site de Gap) entre les deux systèmes qualité, de façon à le rendre conforme aux dispositions de la décision du 1^{er} juillet 2008 n°2008-DC-103 citée en référence [1].

A1. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en œuvre des actions identifiées lors de l'audit de janvier 2014.

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit qu'un contrôle technique de radioprotection soit réalisé lorsque les conditions d'utilisation d'un appareil émetteur de rayonnements ionisants sont modifiées.

Le scanner utilisé par le service pour la mise en place du patient a fait l'objet d'un remplacement du tube, sans qu'aucun contrôle de radioprotection n'ait été réalisé avant la prise en charge du premier patient. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'information de cette modification de l'appareil n'a pas été portée à la connaissance de la personne compétente en radioprotection (PCR) par le service en charge de la maintenance de l'appareil.

- A2. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles techniques de radioprotection réglementaires, et notamment ceux devant être effectués après une modification de l'appareil, conformément aux dispositions de l'article R.4451-29 du code du travail. Vous prendrez les dispositions organisationnelles nécessaires afin que toute maintenance sur un appareil ayant un impact potentiel sur la radioprotection soit portée à la connaissance de la PCR.**

Formation à la radioprotection 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 adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé.

Les inspecteurs ont relevé qu'un radiothérapeute et une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) n'avaient pas suivi cette formation depuis plus de trois ans.

- A3. Je vous demande de former les deux personnes qui n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans, conformément aux dispositions de l'article R.4451-47 du code du travail.**

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit 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. [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. ». Ainsi, le directeur de l'établissement est tenu de s'assurer que le personnel extérieur, non salarié de l'établissement, exerçant dans l'installation, bénéficie bien, de la part de son employeur ou de lui-même, le cas échéant, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune disposition n'était prise en terme de coordination des mesures de prévention lors de l'intervention de sociétés extérieures, telles que l'organisme agréé qui effectue les contrôles externes de radioprotection ou la société effectuant la maintenance du scanner. En particulier, aucun plan de prévention, prévu à l'article R.4512-6 du code du travail, n'est établi.

- A4. Je vous demande d'établir, avec chaque entreprise extérieure, un plan de prévention conformément aux dispositions de l'article R. 4512-6 du code du travail, en vue d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.**

Audits des contrôles de qualité

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007, citée en référence [2] prévoit, dans son annexe, que le contrôle de qualité externe instauré par cette décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe et que cet audit doit être réalisé annuellement. Les organismes agréés pour réaliser ces audits sont mentionnés dans les décisions du 8 juillet 2013 [3] et du 23 août 2013 [4].

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas encore réalisé ni planifié cet audit.

- A5. Je vous demande de faire réaliser l'audit de la réalisation des contrôles de qualité interne et externe de vos deux installations de radiothérapie externe par un organisme agréé par l'ANSM (ex-AFSSAPS). Vous me transmettez une copie des conclusions, à réception.**

Conformité de l'installation de scanographie à la norme NF C 15-160

La décision n°2013-DC-0349, citée en référence [5], prévoit qu'un rapport de conformité soit établi afin de vérifier le respect des prescriptions mentionnées notamment dans la norme française homologuée NF C 15-160.

Ce rapport n'a cependant pas été établi pour le scanner utilisé par le service de radiothérapie.

A6. Je vous demande d'établir un rapport consignait la vérification du respect des prescriptions mentionnées dans la décision précitée.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Plan d'organisation de la physique médicale (POPMP)

Le POPMP de l'IPC prend en compte les installations et les personnes spécialisées en physique médicale (PSRPM) du site de Gap. Le nombre de PSRPM et de dosimétristes sur Gap nécessite de définir l'organisation et le fonctionnement du service en cas d'absence d'un voire deux physiciens et d'un ou plusieurs dosimétristes.

B1. Je vous demande de me transmettre une copie du POPMP prenant en compte le fonctionnement en mode dégradé du service sur le site de Gap. Vous veillerez à évaluer le contenu de votre POPMP par rapport aux recommandations (tableau pages 14 et 15) du guide n°20 de l'ASN intitulé « rédaction du plan d'organisation de la physique médicale ».

Procédure de mise en place du patient au scanner

Pour la mise en place du patient sous le scanner, vous avez établi une procédure indiquant l'utilisation du logiciel informatique. Si chaque étape de la mise en place semble être connue par les MERM, il convient cependant de formaliser le rôle et les responsabilités de chaque acteur lors de cette mise en place.

B2. Je vous demande de formaliser la procédure de mise en place du patient sous le scanner. Vous me transmettez une copie du document établi.

Prolongation des sources de strontium 90

Un dossier de demande d'autorisation de prolonger la durée d'utilisation de sources radioactives scellées de strontium 90 a été déposé courant 2012 par le CHICAS. Les inspecteurs ont relevé que votre établissement s'interrogeait sur l'intérêt de mener à terme cette demande de prolongation, l'utilisation de ces sources ne semblant pas nécessaire.

B3. Je vous demande de me tenir informé de votre souhait d'obtenir, ou non, une autorisation de prolonger la durée d'utilisation des sources de strontium 90. Si vous souhaitez cette autorisation, il conviendra d'en justifier l'intérêt et de me transmettre un formulaire AUTO/RN/PROL complété et signé par votre établissement. Dans le cas contraire, vous veillerez à faire reprendre ces sources par leur fournisseur et à m'informer de leur reprise effective.

Consignes de sécurité

Des consignes de sécurité sont affichées sur le coffre dans lequel sont entreposées les sources radioactives. Ces consignes ne mentionnent cependant pas la présence des pièces activées issues du démantèlement de l'ancien accélérateur. Par ailleurs, aucun plan n'est affiché à l'entrée de la pièce, indiquant la localisation des sources radioactives. C'est d'autant plus regrettable que la pièce en question ne dispose plus d'alimentation électrique et donc d'éclairage.

- B4. Je vous demande de me transmettre une copie des consignes de sécurité, affichées sur le coffre d'entreposage des sources, prenant en compte la présence de pièces activées. Vous veillerez également à afficher un plan localisation les sources radioactives à l'entrée du local.**

Formation à la radioprotection des patients

L'ensemble du personnel concerné du service a fait l'objet d'une formation à la radioprotection des patients. La liste recensant les dates de formation n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

- B5. Je vous demande de me transmettre la liste indiquant le personnel du service et la date de leur formation à la radioprotection des patients.**

Revue de direction

Une revue de direction pour l'année 2013 a été réalisée le 16 janvier 2014 au sein du service de radiothérapie de Gap. Le compte-rendu n'a cependant pas pu être présenté aux inspecteurs.

- B6. Je vous demande de me transmettre une copie du compte-rendu de la revue de direction qui s'est déroulée le 16 janvier 2014 au sein du service de Gap.**

C. OBSERVATIONS

Fiches de postes

Des fiches de postes pour le dosimétriste, le MERM au poste de traitement et celui au poste de centrage ont été établies. Le lien fonctionnel avec l'IPC n'apparaît pas clairement dans ces fiches. De plus, elles sont à l'état de projet et n'ont pas été intégrées au système qualité de l'établissement (CHICAS), même dans le processus relatif aux ressources humaines.

- C1. Il conviendra de mener une réflexion sur la révision de ces fiches, d'une part afin d'y préciser le lien fonctionnel avec l'IPC et d'autre part sur l'intégration de ces fiches de postes dans le système qualité du CHICAS.**

Accueil des stagiaires

Des stagiaires sont régulièrement accueillis au sein du service. Une formation leur est alors délivrée, avec présentation du service et des consignes de sécurité, sans qu'aucune traçabilité ne soit assurée.

- C2. Il conviendra de veiller à la traçabilité de la formation qui est délivrée à chaque stagiaire à son arrivée dans le service.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** 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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation
L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille**
Signé

Michel HARMAND