

Marseille, le 1^{er} décembre 2015

CODEP-MRS-2015-047780

**SELARL ONCORADIO
GCS Institut Gardois d'Oncologie et de
Radiothérapie (IGOR)
300 route de la Chaufferie
30000 NÎMES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 17 novembre 2015 dans votre établissement
Thème : Radiothérapie externe

Réf. : 1.Lettre d'annonce CODEP-MRS-2015-035042 du 25 août 2015
2.Inspection n°: INSNP-MRS-2015-0657
3.Installation répertoriée sous le numéro : M300035 (référence à rappeler dans toute correspondance)

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 17 novembre 2015, une inspection dans le service 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, 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 17 novembre 2015 portait 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.

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), et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

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.

Les inspecteurs ont en particulier relevé la pertinence du système de management de la qualité et de la sécurité des soins déployé au sein de votre structure ainsi que celle des dispositions originales retenues en matière de communication afin que l'ensemble des personnels soit informé notamment des suites données aux événements significatifs.

Ils ont aussi noté que les domaines de la radioprotection des travailleurs et des patients sont sérieusement pris en considération par l'établissement, avec une forte implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR).

Ils ont pris en considération le changement d'implantation de votre structure qui a induit, au cours de l'année 2015, une charge de travail importante. Ils ont cependant souligné que cette charge de travail a pu être sous-estimée, laissant ainsi la possibilité à un ensemble d'insuffisances de s'installer ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur.

Ces insuffisances, relevées par les inspecteurs, font l'objet des demandes ci-après.

A cet égard, j'attire votre attention sur la nécessité de mieux cerner les unités d'œuvre nécessaires au déploiement des projets que vous souhaitez entreprendre. Le plan d'organisation de la physique médicale dont la mise à jour est programmée pour le début de l'année 2016 devra être démonstratif à cet égard. Par ailleurs les dispositions prévues par votre système de management en ce qui concerne l'amélioration continue (audits, indicateurs, suivi des actions, revue de direction, ..) devront être mises en œuvre de façon plus effective.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles d'ambiance

L'article R. 4451-30 du code du travail mentionne que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à l'annexe 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN qui précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 (R. 4451-29) et R. 4452-13 (R. 4451-30) du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance [...].

Les inspecteurs ont relevé que les zones attenantes aux zones réglementées ne font pas toutes l'objet d'un contrôle d'ambiance mensuel.

A1. Je vous demande d'effectuer les contrôles d'ambiance dans les zones attenantes aux zones réglementées, conformément aux articles susmentionnés.

Plan du zonage et trisecteurs

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit qu'après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, une zone réglementée.

Les inspecteurs ont relevé d'une part que l'affichage par trisecteur destiné réglementairement à informer des limites des zones surveillées était mis en œuvre pour limiter les accès à des zones non réglementées, d'autre part qu'aucun plan précisant la délimitation des zones surveillées dues à la rémanence des têtes des accélérateurs après l'arrêt de leur fonctionnement n'était affiché au niveau des accès aux bunkers. Concernant ce point, il a été noté l'impossibilité de délimiter dans chaque bunker une surface représentative de ces zones surveillées ce qui entraîne de reporter le zonage aux limites des parois de chacun de bunkers.

A2. Je vous demande de veiller à ce que l'affichage indiquant l'entrée dans une zone réglementée ne soit en place que lorsque cela est justifié, conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.

A3. Je vous demande de mettre en place un affichage en adéquation avec votre étude de zonage.

Plan de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail précise 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.

L'article R. 4512-6 prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R. 4512-8 précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention.

L'article R. 4451-113 prévoit que lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Les inspecteurs ont noté que la démarche de formalisation des plans de prévention avait été engagée. Cependant, certains personnels d'entreprises extérieures interviennent en heure non ouvrable en zone réglementée sans qu'un plan de prévention les concernant n'ait été établi.

A4. Je vous demande de poursuivre la démarche de formalisation des plans de prévention avec chacune des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du chapitre concerné du code du travail.*

La formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

L'article R. 4451-50 prévoit que la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée soit renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que le renouvellement des formations à la radioprotection des travailleurs n'avait pas pu être réalisé dans le délai de trois ans pour tous les personnels catégorisés.

A5. Je vous demande de mettre en place les dispositions pour que tous les travailleurs soient à jour de leur formation à la radioprotection.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Maîtrise des documents et des enregistrements

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique demande qu'une procédure de gestion des documents et qu'une procédure de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients soient établies.

Les inspecteurs ont noté que les procédures traitant de ces points devaient faire l'objet d'une mise à jour.

B1. Je vous demande de me transmettre la mise à jour des procédures de maîtrise des documents et des enregistrements.

C. OBSERVATIONS

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit que le chef d'un établissement mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique

arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. En particulier, « ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel ».

Les inspecteurs ont noté que votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) allait faire l'objet d'une mise à jour pour tenir compte en particulier du transfert de vos activités au sein de la nouvelle structure que vous partagez avec le service de radiothérapie du centre hospitalier universitaire de Nîmes. Ils ont néanmoins relevé que l'équivalent temps plein (ETP) figurant dans le POPM actuellement en vigueur n'apparaît pas comme étant le résultat d'une étude de besoin mais plutôt en tant que donnée d'entrée pour l'organisation mise en place.

A cet égard, le guide n° 20 de l'ASN « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale », rappelle l'objectif du POPM qui est de formaliser une réflexion en visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement. Des recommandations ont par ailleurs été établies en 2013 par l'ASN et la société française de physique médicale afin d'aider les établissements à définir leurs besoins en physique médicale. Cet autre guide intitulé « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale » fournit des informations sur la nature des tâches de physique médicale à effectuer ainsi que sur leur quantification.

- C1. Il conviendra de procéder à une révision de votre plan d'organisation de la physique médicale en identifiant et en décrivant les moyens mis en œuvre pour satisfaire l'ensemble des exigences dans le domaine de la physique médicale de votre établissement. Il conviendra de tenir le meilleur compte du guide n° 20 de l'ASN et des recommandations susmentionnées. Vous me transmettez ce plan une fois mis à jour.**

Affichage de sécurité

Les inspecteurs ont noté que les coups de poing d'arrêt d'urgence destinés à arrêter toute émission de rayonnements ionisants en cas d'enferment dans les bunkers ne faisaient pas l'objet d'un signalement spécifique.

- C2. Il conviendra de poser dans les bunkers, près des coups de poing d'arrêt d'urgence d'émission de rayonnements ionisants, une consigne de sécurité rappelant les dispositions à suivre en cas d'enfermement.**

Audit du contrôle qualité externe et interne des installations

L'article R. 5212-27 du code de la santé publique précise que pour chacun des dispositifs soumis au contrôle de qualité interne ou externe, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé définit les modalités particulières de ce contrôle, en fonction des dispositifs.

La décision de l'Afssaps du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Pour les accélérateurs linéaires, cette décision définit que l'audit du contrôle qualité externe et interne réalisé par un organisme agréé doit être réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont noté que l'audit externe des contrôles qualité internes et externes n'avait pas été programmé malgré une démarche entreprise depuis plusieurs mois.

- C3. Il conviendra de prendre les dispositions pour la programmation de l'audit externe des contrôles qualité internes et externes de vos installations.**

Suivi médical et suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

L'article 7 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit la transmission à SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants) des informations nécessaires au suivi médical et dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, et à l'établissement de leur carte individuelle de suivi médical. L'article 30 de cet arrêté précise que les employeurs mettent à jour les informations, mentionnées à l'article 7, relatives aux travailleurs exposés bénéficiant d'un suivi radiologique avant le 1^{er} juillet 2016.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune démarche n'était engagée pour répondre à l'arrêté du 17 juillet 2013 susmentionné.

C4. Il conviendra que les informations mentionnées à l'article 7 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatives aux travailleurs exposés bénéficiant d'un suivi radiologique soient mises à jour dans le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) avant le 1er juillet 2016.



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 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.

**L'adjoint au chef de la division de
Marseille de l'Autorité de sûreté nucléaire**

Signé par

Michel HARMAND