

Marseille, le 10 décembre 2015

CODEP – MRS – 2015 – 049333

**Centre de radiothérapie du Pays d'Aix
Avenue Henri Pontier
13100 AIX EN PROVENCE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 3 novembre 2015 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2015 – 028551 du 3 novembre 2015
- Inspection n° : INSNP-MRS-2015-0664
- Thème : Radiothérapie externe
- Installation référencée sous le numéro : **M130097**
(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 3 novembre 2015, une inspection 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 des patients 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 3 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),

le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont également effectué à cette occasion une visite du service.

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 événements significatifs en radioprotection dernièrement déclarés (référéncés ESNPX-MRS-2014-0666, ESNPX-MRS-2015-0133, ESNPX-MRS-2015-0176, ESNPX-MRS-2015-0453) ont par ailleurs été abordés lors de cette inspection. Des explications complémentaires ont été apportées sur les événements survenus. Des courriers pourront parallèlement être transmis concernant ces déclarations. Les retours d'expérience tirés de ces incidents et les mesures identifiées pour éviter la survenue d'événements similaires doivent être en tout état de cause mises en œuvre.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN a pu noter les actions que vous avez entreprises, en particulier concernant le suivi des exigences spécifiées, pour répondre notamment aux points soulevés à la suite des précédentes inspections (inspections réalisées le 9 juillet 2013 et le 24 juillet 2014 en particulier). Les efforts sont ainsi à poursuivre, voire à renforcer, d'une part pour maintenir une organisation solide et d'autre part pour mener dans de bonnes conditions les nouveaux projets que vous envisagez pour 2016.

Les demandes et observations formulées suite à l'inspection sont reprises ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Amélioration continue et management de la qualité

Il est noté qu'une démarche est mise en place tel que cela est exigé par l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sureté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique. Il est souligné le travail important réalisé concernant plus particulièrement les exigences spécifiées, notamment avec la réalisation d'un audit interne spécifique et la mise en œuvre des actions en découlant.

Il peut toutefois apparaître que le manuel d'assurance qualité reste descriptif et ne rend pas suffisamment compte de la dimension « management » de la démarche. Il est par ailleurs relevé que les dispositions prises pour l'amélioration continue du système pourraient être complétées, notamment avec la tenue régulière et formalisée de revues de direction et d'audits. La politique de la qualité établie par la direction devrait également s'inscrire pleinement dans les perspectives et évolutions envisagées pour les activités de l'établissement et ainsi prendre en compte les projets portés par le centre.

- A1. Je vous demande de renforcer l'implication et les objectifs de la direction sur le plan du management de la qualité conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 22 janvier 2009 précité.**

Organisation de la physique médicale

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 impose l'élaboration d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Le POPM établi et révisé en novembre 2015 pour votre centre de radiothérapie a été présenté et transmis. Il est noté une augmentation de l'effectif, avec notamment le recrutement d'un nouveau physicien, accompagnant la mise en place du nouvel

accélérateur et des nouvelles techniques associées. Les inspecteurs ont cependant relevé que le plan tel qu'il était actuellement élaboré ne permettait pas de rendre compte de la mise en adéquation des missions et des moyens pour l'équipe de radiophysiciens (PSRPM), dans la situation actuelle, et *a fortiori* pour les nouveaux projets à court terme que vous poursuivez et qui solliciteront fortement la physique médicale, notamment pour leur mise en service et leur développement.

- A2. Je vous demande de revoir le plan d'organisation de la physique médicale au sein de votre centre conformément aux dispositions fixées par l'arrêté du 19 novembre 2004 précité afin de vous assurer du bon dimensionnement et de l'adéquation des missions et des moyens au niveau de la physique médicale, dans la situation actuelle et avec les projets futurs.**

Zonage et affichage

Le zonage réglementaire a été établi et affiché au sein du centre. Il est toutefois apparu que la signalisation ne permettait pas de rendre bien compte du caractère intermittent des zones et de signaler sans ambiguïté les risques présents selon les situations prédéfinies.

Lors de l'inspection, il a par ailleurs été évoqué plus particulièrement les conditions d'accès à la salle du scanner. Des mesures complémentaires apparaissent nécessaires pour limiter et sécuriser l'accès à cette salle. La maîtrise des accès et l'affichage apposé au niveau du scanner (plan et consignes) sont à revoir.

- A3. Je vous demande de reconsidérer le zonage retenu et de compléter la signalisation apposée (plans, panneaux, consignes) en tenant plus spécifiquement compte de son caractère intermittent conformément aux dispositions prévues par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées [...].**
- A4. Je vous demande de renforcer les conditions d'accès à la salle du scanner et la signalisation associée pour en assurer la pleine maîtrise.**

Contrôles techniques de radioprotection

Des contrôles techniques de radioprotection internes doivent être réalisés semestriellement conformément aux dispositions 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 [...]. Il a été relevé que ces contrôles n'ont pas été réalisés aussi fréquemment en 2015.

- A5. Je vous demande de poursuivre la réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes selon la périodicité fixée par l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 [...] précitée.**

Formation à la radioprotection

Des sessions sont dispensées afin de former à la radioprotection le personnel. Lors de l'inspection, aucun document récapitulatif n'a pu être présenté pour justifier la validité des formations suivies par l'ensemble des agents. Il a été relevé qu'une partie du personnel n'a pas suivi la formation initiale à la radioprotection des travailleurs ou son renouvellement triennal. Je vous rappelle que cette formation est exigée par les articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail et constitue une condition obligatoire pour pénétrer en zones réglementées.

- A6. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tous les travailleurs concernés soient formés à la radioprotection conformément aux dispositions des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail. Vous veillerez par ailleurs à mettre à jour un tableau récapitulatif facilitant le suivi des formations du personnel concerné.**

Plan de prévention

En référence aux dispositions prévues par l'article R.4511-5 du code du travail, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des entreprises ou personnes extérieures interviennent dans son établissement.

Des plans de prévention ont été envisagés avec les principales entreprises extérieures intervenant sur le centre. Il a également été évoqué le cas particulier des brancardiers qui interviendraient en salle de scanner alors que celui-ci reste sous tension, donc en zone surveillée. Certaines démarches ont pu être précédemment menées mais sans forcément être formalisées.

- A7. Je vous demande de vous assurer que les mesures de coordination sont prises avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans les zones réglementées de votre centre en référence aux articles R.4511-1 et suivants du code du travail.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Critères de décalage

Des critères ont été définis et formalisés pour encadrer les actions qui s'imposent en fonction du décalage de positionnement du patient observé avant traitement. Lors de l'inspection, il a été relevé des différences de compréhension quant à l'application de ces critères. Pour lever toute ambiguïté, il serait utile de porter de nouveau à la connaissance des manipulateurs la procédure qui a été établie et qu'il convient de suivre à ce sujet.

- B1. Je vous demande de confirmer les critères retenus en matière de décalage et de préciser les démarches entreprises auprès des opérateurs pour confirmer les directives données à cet égard.**

Réorganisation de l'équipe médicale

Les mesures prises en réponse aux demandes formulées à la suite des précédentes inspections ont été abordées à l'occasion de l'inspection. Il a notamment été évoqué la réorganisation et les engagements des radiothérapeutes, avec cahier d'astreinte, pour assurer leur présence lors de la délivrance des traitements. Le respect de cette exigence repose sur le suivi des événements indésirables déclarés concernant la présence médicale. Il a été confirmé que toute absence serait effectivement déclarée en interne.

- B2. Je vous demande de confirmer les dispositions prises de manière effective et pérenne pour garantir actuellement en toutes circonstances la présence d'un médecin spécialiste en radiothérapie et leur efficacité.**

C. OBSERVATIONS

Gestion des compétences

Des dispositions sont prises pour accompagner et encadrer tout nouvel arrivant au centre. Il n'est pas prévu par contre de démarche particulière formalisée pour acter l'acquisition des compétences nécessaires et la fin du parcours du nouvel arrivant.

- C1. Il conviendrait de formaliser la décision actant de l'aptitude des nouveaux arrivants affectés à la préparation des traitements à assurer pleinement leur poste.**

Exploitation des signaux faibles

Lors de l'inspection, il a été évoqué la tenue de différents cahiers ou « mains courantes » permettant au personnel de signaler tout événement relevé dans le déroulement de leurs tâches. Ces remontées d'informations sont apparues insuffisamment exploitées pour détecter des signaux faibles permettant d'anticiper des dérives voire des situations à risque non identifiées.

C2. Des réflexions relatives à la détection des signaux faibles, par une meilleure exploitation des différentes remontées d'information existantes notamment, pourraient utilement être menées pour améliorer la gestion des risques.

Etat de la salle des pupitres

Lors de la visite des locaux, il a pu être observé des câbles apparents, pouvant être maintenus à l'aide d'un extincteur se trouvant à proximité, et l'entreposage de matériels divers, au niveau de la salle de commande des CLINAC 1 et 2 (dont un en fonctionnement et un démantelé) en particulier.

C3. Il conviendra de prendre des dispositions pour maintenir en toutes circonstances les locaux dans un état correspondant à leur destination.

Gestion de la source scellée ⁹⁰Sr

Une source scellée de strontium 90 datant de plus de 10 ans (visa du 22/02/2005) est détenue et utilisée sur le site.

Une demande de prolongation de source a été présentée en janvier 2014 (formulaire daté du 26/11/2013 reçu le 13/01/2014). Il est pris note que la demande reste d'actualité et doit être instruite par nos services. Dans l'attente de l'instruction, il est confirmé la nécessité de renforcer les contrôles devant être réalisés selon une fréquence semestrielle en référence aux dispositions prévues par 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 [...].

Lors de la visite des locaux, il a été noté que le placard dans lequel la source est stockée n'avait pas pu être fermé à clé.

C4. Il conviendra de renforcer les contrôles et de sécuriser les conditions de stockage de la source scellée de ⁹⁰Sr de plus de 10 ans toujours utilisée sur le site.



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