

Marseille, le 17 décembre 2015

CODEP – MRS – 2015 – 049609

**Centre Azuréen de Cancérologie
1 place du Dr Jean-Luc Broquerie
06250 MOUGINS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 8 décembre 2015 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2015 – 044019 du 30 octobre 2015
- Inspection n° : INSNP-MRS-2015-0665
- Thème : Radiothérapie externe
- Installation référencée sous le numéro : M060036 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur le docteur,

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 8 décembre 2015, 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, 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 8 décembre 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.

Votre établissement n'ayant pas déclaré d'évènement significatif depuis dix ans, les événements indésirables déclarés en interne ont plus spécialement été abordés lors de cette inspection.

Les inspecteurs ont effectué une visite de la salle scanner, des quatre bunkers contenant vos accélérateurs de particules ainsi que des salles de commande correspondantes.

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, les inspecteurs de l'ASN ont pu noter de façon satisfaisante les actions que vous avez entreprises, en particulier concernant le suivi des exigences spécifiées, pour répondre notamment aux points soulevés à la suite de l'inspection précédente réalisée le 25 juin 2013. Les efforts sont néanmoins 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.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Amélioration continue et management de la qualité

Il est noté qu'une démarche est mise en place pour vous conformer à l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté 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 en réponse aux demandes suite à l'inspection du 22 juin 2013.

Il peut toutefois être relevé que, bien que des objectifs de qualité soient définis lors des revues annuelles de direction d'établissement, la politique de la direction en matière de sécurité et qualité des soins n'est pas précisée dans un document conforme à l'article 3 de la décision susmentionnée.

Par ailleurs, les dispositions prises pour l'amélioration continue du système de management de la qualité pourraient être complétées, notamment avec la tenue régulière et formalisée d'audits, la mise en place d'entretiens annuels avec votre personnel, le suivi regroupé des actions, notamment celles mise en œuvre dans le cadre de la déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables.

- A1. Je vous demande d'élaborer un document de politique qualité et de renforcer l'implication et les objectifs de la direction sur le plan du management de la qualité conformément aux dispositions prévues par la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 susmentionné.**

Zonage et affichage

Le zonage réglementaire a été établi. Lors de la visite des locaux, il est toutefois apparu qu'il n'était pas affiché et, de ce fait, que les risques présents n'étaient pas bien signalés selon les situations prédéfinies (scanner, accélérateurs).

Par ailleurs, la consigne de zone surveillée est à revoir pour les accélérateurs de particules afin de signaler l'existence d'une « zone contrôlée dans un périmètre d'un mètre autour de la tête de traitement », tel que votre document « zonage radiologique 2015 » le stipule. Son affichage devra être réalisé en remplacement de la consigne existante.

- A2. Je vous demande de reconsidérer et de compléter la signalisation apposée (plans et consignes) conformément aux dispositions prévues à l'article R. 4451-23 du code du travail et par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.**

Evènements indésirables

La déclaration d'évènements indésirables est réalisée en interne. Il est toutefois apparu que tous les évènements n'avaient pas été recensés malgré l'incitation faite par la Direction de l'établissement et le cadre MERM. Par ailleurs, votre personnel n'a pas connaissance des guides n°11 et 16 ni des critères qu'ils définissent. Enfin, aucune déclaration d'évènement significatif n'a été effectuée auprès de l'ASN depuis dix ans.

- A3. Je vous demande de renforcer votre communication sur les évènements indésirables (EI) auprès de votre personnel, notamment sur l'importance de la déclaration des EI, retour sur le traitement des EI déclarés..., conformément aux dispositions prévues par la décision n°2008-DC-0103.**

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.

Suite à l'inspection du 25 juin 2013, des actions ont été menées en ce sens et des plans de prévention ont été réalisés avec les principales entreprises extérieures intervenant sur votre établissement. Il a été évoqué le cas particulier des brancardiers qui interviendraient dans les bunkers des accélérateurs de particules, donc en zone surveillée. Certaines démarches ont pu être précédemment menées mais sans forcément être formalisées.

- A4. 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

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le guide n°20 de l'ASN mentionne les recommandations et suggestions émises par un groupe de travail ASN-SFPM afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM. Les inspecteurs ont noté que votre POPM répondait globalement aux obligations réglementaires sans toutefois intégrer l'ensemble des recommandations et suggestions formulées dans le guide précité.

- C1. Il conviendra d'intégrer les recommandations ou suggestions du guide n°20 à l'occasion de sa prochaine mise à jour.**



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 le docteur, 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