

Marseille, le 6 juin 2016

**CODEP-MRS-2016-022642**

**Société Cap Santé – Service de  
radiothérapie  
13 rue Marcel Paul  
20200 BASTIA**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 12 mai 2016  
dans votre établissement  
Thème : Radiothérapie externe

Réf. : 1.Lettre d'annonce CODEP-MRS-2016-010406  
2.Inspection n°: INSNP-MRS-2016-0253  
3.Installation référencée sous le numéro : **2B/033/0003/H/01/2007** (référence à rappeler dans  
toute correspondance)  
4.Lettre ASN CODEP-MRS-2014-031706 du 7 juillet 2014  
5.Lettre Cap Santé du 13 octobre 2014  
6.Lettre ASN CODEP-MRS-2014-053333 du 27 novembre 2014  
7.Lettre Cap Santé du 26 janvier 2015  
8.Lettre ASN CODEP-MRS-2016-017935 du 3 mai 2016

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 12 mai 2016, une inspection de votre service de radiothérapie. 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 12 mai 2016 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. Elle faisait suite, notamment, à l'inspection réalisée le 19 juin 2014, objet des courriers cités en références 4 à 8.

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 personnes compétente en radioprotection (PCR) et 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, l'application des procédures de radioprotection des travailleurs ainsi que celles mises en œuvre pour maîtriser les risques d'erreurs pouvant avoir un impact pour les patients.

Cet examen non exhaustif a permis de mettre en évidence la pertinence du travail effectué par votre équipe dans les domaines de la qualité et de la sécurité des soins et de la maîtrise des risques bien que certains points relevés par les inspecteurs mettent en exergue que ce travail reste perfectible.

La cohésion de l'équipe a également été soulignée par les inspecteurs. Cependant, la faiblesse des effectifs en place composés de deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), d'un physicien et d'un radiothérapeute, fragilise la qualité et la sécurité des soins, la présence permanente et effective de chacun étant en effet indispensable à leur réalisation.

Concernant ce point, vous avez récemment mis à jour votre plan organisation de la physique médicale (POPM – version 7 de mai 2016). Malgré les différentes demandes qui vous ont été faites par l'ASN depuis juillet 2014, cette dernière version ne présente pas l'ensemble des éléments précisés dans le guide n° 20 de l'ASN intitulé « Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale ». En particulier, elle n'intègre toujours pas la quantification des tâches ainsi que leur hiérarchisation.

De plus elle indique que « dans le cas d'absence imprévue –maladie ou autres- le radiothérapeute s'engage à annuler tout début de traitement à J0 et à un arrêt de traitement à J1 ».

Vous ne respectez ni l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, ni le critère de l'Institut national du cancer relatif à la présence dans le centre pendant la durée de l'application des traitements aux patients d'un médecin spécialiste en radiothérapie. La faiblesse de vos effectifs est de nature à diminuer le niveau de défense contre les risques pouvant impacter la qualité et la sécurité des soins aux patients. Cette situation n'est globalement pas satisfaisante.

Vous avez évoqué au cours de cette inspection les difficultés que vous rencontrez pour recruter un second physicien. Vous avez aussi affiché votre volonté de vous adosser à un centre de radiothérapie qui pourrait consolider votre structure et intervenir en cas de défaillance au sein de votre équipe. Vous avez également annoncé le recrutement prochain d'un troisième MERM.

Je vous demande de clarifier dans les meilleurs délais la situation de votre établissement au plan des effectifs pour garantir la qualité et la sécurité des soins. Le renouvellement de votre autorisation d'utiliser une installation de radiothérapie équipée d'un accélérateur de particules, qui échoit le 19 avril 2017 et pour lequel vous devrez avoir déposé une demande avant le 19 octobre prochain, sera conditionné à la réalité des dispositions que vous aurez effectivement prises à ce sujet.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions correctives, dont deux sont prioritaires, et de l'observation ci-dessous.

#### **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

##### *Permanence de la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et d'un médecin spécialiste en radiothérapie*

*L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit que le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en oeuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique.*

*Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.*

*L'institut national du cancer a fixé, parmi les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe que, pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.*

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation actuelle de votre équipe telle que présentée dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) mis à jour en mai 2016 ne permet pas d'assurer la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale, ni celle d'un radiothérapeute pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

Ceci a donné lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

**A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour assurer la présence d'un physicien et d'un radiothérapeute pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié susmentionné. Ces dispositions devront être mises en place dans un délai maximum de cinq mois. Vous me rendrez compte de l'effectivité de cette mise en place.**

### Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié susmentionné prévoit que le chef d'un établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement. En particulier, « ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel ».

Par lettres en références 4, 6 et 8 l'ASN a demandé que le POPM du service de radiothérapie de CAP SANTE soit mis à jour en tenant compte du guide n° 20 de l'ASN intitulé « Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale », notamment en ce qui concerne la quantification des tâches ainsi que leur hiérarchisation ainsi que, par exemple, la description de l'organisation générique pour la mise en œuvre d'une nouvelle technique ou d'une nouvelle pratique, les modalités pour la réalisation des actions de contrôles qualité internes et externes.

Les inspecteurs ont noté que le POPM mis à jour en mai 2016 ne tient toujours pas compte des préconisations du guide n° 20 de l'ASN susmentionné.

Ceci a donné lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

**A2. Je vous demande de mettre à jour sous deux mois le POPM de votre service en tenant compte des recommandations du guide n° 20 de l'ASN. Il conviendra de distinguer les équivalents temps plein (ETP) nécessaires, de ceux réellement disponibles et d'intégrer les missions de la personne compétente en radioprotection.**

**Cette mise à jour devra servir de base aux réflexions que vous conduirez pour décider des dispositions que vous prendrez afin de répondre à la demande A1 ci-dessus.**

### Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R. 4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement.

L'article R. 4451-105 précise que dans les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation en application du titre premier du livre V du code de l'environnement ou de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, la personne compétente en radioprotection est choisie parmi les travailleurs de l'établissement.

Les inspecteurs ont relevé que la PCR n'était pas salariée de votre établissement.

**A3. Je vous demande de désigner, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-105 du code du travail, une PCR parmi les salariés de votre établissement.**

### Fiche d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail prévoit que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° *La nature des rayonnements ionisants ;*

4° *Les périodes d'exposition ;*

5° *Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

*L'article R. 4451-61 ajoute notamment que ces informations sont recensées par poste de travail.*

Les inspecteurs ont relevé que tous les travailleurs ne disposaient pas de fiche d'exposition et que certaines ne prenaient pas en compte l'ensemble des activités les soumettant potentiellement aux rayonnements ionisants. C'est par exemple le cas des MERM salariés de votre établissement qui utilisent le scanner de simulation détenu par la polyclinique Maynard.

**A4. Je vous demande d'établir pour chaque travailleur de votre établissement une fiche d'exposition en considérant tous les postes de travail sur lesquels ils sont susceptibles d'intervenir.**

#### Coordination des mesures 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 [...].*

*L'article R. 4512-6 du code du travail 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 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.*

Les inspecteurs ont noté qu'aucun plan de prévention n'était établi avec les entreprises ou personnes extérieures intervenant dans vos locaux.

**A5. Je vous demande de formaliser la coordination des mesures de prévention avec chacune des personnes ou entreprises extérieures à votre établissement intervenant en zone réglementée, conformément aux articles susmentionnés du code du travail.**

#### Zonage

*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.*

*L'article 4 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 que lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement*

*du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :*

- a) d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones ;*
- b) d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun plan précisant la délimitation de la zone contrôlée due à la rémanence de la tête de l'accélérateur après l'arrêt de son fonctionnement n'était affiché au niveau de l'accès au bunker.

**A6. Je vous demande de mettre en place une signalisation (délimitation et affichage) affichage en adéquation avec votre étude de zonage.**

*Dosimétrie opérationnelle*

*L'article R. 4451-67 du code du travail prévoit que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

Les inspecteurs ont relevé que vos travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ne faisaient pas l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

**A7. Je vous demande de mettre en place un suivi par dosimétrie opérationnelle pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée.**

*Contrôle technique d'ambiance*

*Le tableau 1 de l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 relative aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques de radioprotection prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique précise que les contrôles techniques internes d'ambiance doivent être réalisés en continu ou au moins mensuellement.*

Les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques internes d'ambiance étaient réalisés mensuellement mais sans tenir compte systématiquement des configurations les plus pénalisantes du fonctionnement de l'accélérateur.

**A8. Je vous demande de mettre en œuvre, lors des contrôles techniques internes d'ambiance réalisés mensuellement, des modalités opérationnelles tenant compte des configurations les plus pénalisantes du fonctionnement de l'accélérateur ou de procéder à des contrôles en continu aux points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs.**

**B. COMPLEMENT D'INFORMATION**

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

## **C. OBSERVATION**

### *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'enfermement dans le bunker ne faisaient pas l'objet d'un signallement spécifique à l'intérieur du bunker.

- C1. 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.**



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](http://www.asn.fr)).

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

Signé par le chef de la division de Marseille