



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 29 juillet 2016

CODEP – MRS – 2016 – 030511**Centre Hospitalier de Carcassonne
Chemin de la Madeleine CS50013
11890 Carcassonne cedex**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 8 juin 2016 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2016 – 018250 du 3 mai 2016
- Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0251
- Thème : Radiothérapie
- Installation référencée sous le numéro : M110019 (*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 8 juin 2016, 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 juin 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.

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.

Ils ont effectué une visite du service de radiothérapie au cours de laquelle 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 la radioprotection est globalement bien appréhendée. Néanmoins, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement fait état d'un manque d'effectif chronique auquel il conviendra de remédier.

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 et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Temps imparti et moyens pour les missions des PCR/PSRPM

L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit que « *L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection, les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.* »

Le « *Guide des bonnes pratiques de la physique médicale* » édité par la Société Française de la Physique Médicale (SFPM) en collaboration avec l'EDP sciences, l'ASN et l'Institut National du Cancer, ainsi que le guide de la MeaH « *Gestion du temps de travail des soignants (guide de bonnes pratiques organisationnelles)* » apportent les recommandations aux établissements de santé sur l'organisation et les bonnes pratiques de la physique médicale.

Les inspecteurs ont relevé que le chapitre 6 du plan d'organisation de la physique médicale, validé par la Direction de l'établissement, conclut que « L'effectif pour l'année 2016 ne permet pas de couvrir intégralement les besoins, les PSRPM ont donc recours à la réalisation d'heures supplémentaires non comptabilisées ni récupérées pour couvrir les missions. Ce fait existe déjà depuis plusieurs années ».

- A1. Je vous demande de m'indiquer les démarches qui ont été engagées par votre établissement pour renforcer les moyens alloués à l'exercice de l'ensemble des missions des PCR/PSRPM au regard des besoins en radioprotection et physique médicale de votre établissement, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-114 du code du travail et aux recommandations des guides précités.**

Affichage et signalisation des zones réglementées

L'alinéa I de l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit que *I. - Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11 ».*

Les inspecteurs ont noté que la signalisation (trisections et plan de zonage) n'était pas toujours en cohérence avec l'étude zonage réalisée : par exemple, la porte d'accès à la salle scanner affiche deux trisections pour des zones contrôlées de nature différente sans que l'intermittence de ces zones n'apparaisse clairement par association de la signalisation lumineuse. Par ailleurs, cet affichage est incomplet car cette salle fait l'objet d'autres intermittences.

- A2. Je vous demande de revoir l'affichage de la signalisation des zones réglementées en veillant à vous assurer qu'elle soit cohérente avec l'étude de zonage en vigueur.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Déclaration des évènements significatifs

Les inspecteurs ont bien noté que votre service a mis en œuvre les éléments nécessaires pour signaler et traiter les évènements indésirables. Cependant, la procédure « Déclaration d'un évènement indésirable » permettant la déclaration d'un évènement significatif de radioprotection :

- est incomplète car elle ne fait pas référence au guide n°11 de l'ASN « Evènement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transport de matières radioactives) : déclaration et codification des critères » qui permet, notamment, d'indiquer la marche à suivre lors d'un évènement concernant les travailleurs ;

- n'est plus à jour du fait de la version du guide n°16 de l'ASN « Evènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO » parue le 17/07/2015.

C1. Il conviendra de modifier votre procédure de déclaration d'un évènement significatif de radioprotection.

Gestion de projet

Dans son avis concernant les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées, objet de la lettre circulaire de l'ASN CODEP-MRS-2015-024629 du 25 juin 2015, le GPMED a d'ailleurs estimé que la gestion de projet était un préalable indispensable à la mise en route de toute nouvelle technique dans un service de radiothérapie. A ce titre, une attention particulière doit être portée au respect des deux recommandations suivantes parmi les douze formulées par le groupe de travail :

- avant la mise en route de nouvelles techniques, le centre vérifie qu'il dispose des pré-requis en termes de connaissances théoriques et pratiques,
- une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique est nécessaire.

C2. Il conviendra de tenir compte de l'avis du GPMED susmentionné, à l'occasion de la mise en place d'une nouvelle technique en structurant formellement, sous la forme d'un projet, la démarche permettant d'atteindre l'objectif visé.



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
Michel HARMAND