



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 19 juin 2018

CODEP-MRS-2018-029795

**Centre Azuréen de Cancérologie**  
**1 place du Dr J-L. Broquerie**  
**06250 MOUGINS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 5 juin 2018 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0590  
Thème : radiothérapie externe  
Installation référencée sous le numéro : M060036 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-017918 du 17 avril 2018

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 5 juin 2018, 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 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 5 juin 2018 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 physicien médicale, le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite des bunkers et de la salle du scanner.

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, l'ASN considère que les mesures prises en matière de radioprotection sont globalement satisfaisantes. Concernant la démarche suivie pour la mise en place d'une nouvelle technique de radiothérapie, la prudence méticuleuse avec laquelle il est procédé aux avancés et le suivi des recommandations du groupe permanent, objet de la lettre circulaire CODEP-MRS-2015-024629 du 25 juin 2015, notamment l'examen par des experts externes des dispositions mises en œuvre ont été particulièrement appréciés.

La maîtrise des formations pour la radioprotection des patients et des travailleurs et, de façon générale, la démarche d'amélioration continue ont également été soulignées.

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**

### *Système de management de la qualité : exigences générales*

*L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit que tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie prévoit que tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.*

Les inspecteurs ont noté que le « manuel assurance qualité » du Centre Azuréen de Cancérologie, édité la première fois en mars 2011 et mis à jour à l'indice 6 en mai 2018, listait et décrivait chacun des processus du système de management et précisait, notamment, les responsabilités de chacun des pilotes des processus. Cependant :

- aucun pilote n'était désigné pour accomplir les missions assignées par le manuel,
- certains processus n'étaient pas dotés d'indicateurs permettant de suivre leur efficacité à l'occasion de leur examen par le biais du processus « évaluation » et en revue de direction comme le prévoit le manuel qualité,
- les indicateurs prévus pour les autres processus n'étaient pas établis.

Ces éléments montrent que la description du système de management telle qu'elle figure dans le « manuel assurance qualité » du CAC n'est pas conforme à la réalité du fonctionnement du centre.

**A1. Je vous demande de procéder à une refonte de votre « manuel assurance qualité » en tenant compte de votre retour d'expérience sur le fonctionnement réel de votre système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. Vous me transmettez ce manuel mis à jour.**

### *Audits*

*La fiche processus « évaluation » du « manuel assurance qualité » du CAC prévoit que des audits permettent d'évaluer le fonctionnement des processus dans le but de conduire des actions d'amélioration.*

Les inspecteurs ont noté qu'aucun audit n'avait été réalisé, ni qu'aucun audit n'étaient programmés.

**A2. Je vous demande de planifier des audits et de les faire réaliser dans le but de conduire des actions d'amélioration de votre système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.**

### Suivi médical des travailleurs

L'article R. 4451-9 du code du travail stipule que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise

L'article R. 4624-22 du code du travail précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

L'article R. 4624-23 du code du travail précise que les postes présentant des risques particuliers [...] sont ceux exposant [notamment] les travailleurs [...] aux rayonnements ionisants.

L'article 4 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 enfin que, dans le cadre de l'examen médical préalable à l'affectation d'un travailleur à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants prévu à l'article R. 4451-82, le médecin du travail communique à l'employeur son avis sur la proposition de classement du travailleur [...] ainsi que l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant ce dernier à des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que tous les travailleurs exposés, salariés ou non, susceptibles d'accéder en zone réglementée, n'étaient pas à jour de leur visite médicale.

### **A3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés, salariés ou non, susceptibles d'accéder en zone réglementée est à jour de sa visite médicale.**

#### Maîtrise des événements indésirables intéressants la radioprotection

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 susmentionnée relatif à l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ».

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;
3. procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.

Les inspecteurs ont relevé que les dispositions à suivre pour mesurer l'efficacité des actions menées à la suite des analyses pour éviter le renouvellement des événements indésirables n'étaient pas formalisées.

### **A4. Il conviendra de formaliser les dispositions prises pour mesurer l'efficacité des actions**

## décidées et menées à la suite de l'analyse des événements.

Afin d'améliorer la qualité des analyses et évaluer l'efficacité de votre démarche de retour d'expérience, vous pouvez utilement vous reporter aux guides suivants :

[1] Guide de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), octobre 2010, « Evènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO » - <https://professionnels.asn.fr/Les-Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-16-Evenement-significatif-de-radioprotection-patient-en-radiotherapie-declaration-et-classement-sur-l-echelle-ASN-SFRO>.

[2] Guide de la Haute Autorité de Santé (HAS), Mars 2012, « La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé » - [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide\\_gdr\\_pages1a64.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages1a64.pdf).

[3] Guide de la HAS, novembre 2016, « Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins » - [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins).

[4] Les cahiers de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « FSOH : l'analyse approfondie d'évènement » - <http://www.icsi.eu.org/fr/les-cahiers-de-la-securite-industrielle-icsi.p306.html>.

### **B. COMPLEMENTES D'INFORMATION**

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

### **C. OBSERVATIONS**

Cette inspection n'a pas donné lieu à observation.



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](http://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'ASN**

**Signé par**

**Jean FÉRIÈS**