



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 23 janvier 2019

CODEP-MRS-2019-003357

**Directeur du 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 19 décembre 2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0591
Thème : radiothérapie externe
Installation référencée sous le numéro : M110019 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)
- Réf. :**
1. Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-055373 du 20 novembre 2018
 2. Lettre circulaire CODEP-MRS-2015-024629 du 25 juin 2015

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 19 décembre 2018, une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de ce service 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 de l'inspecteur 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 19 décembre 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.

L'inspecteur de l'ASN a 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 médical et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Il a effectué une visite du service de radiothérapie.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a 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.

Des points particulièrement positifs ont été retenus concernant par exemple les dispositions suivies sous la forme d'un projet pour la mise en place du nouvel accélérateur, l'analyse des pratiques professionnelles relatives à la culture de sécurité, la prise en compte du retour d'expérience émanant d'autres centres ainsi qu'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins aux patients qui est apparu performant.

Néanmoins des améliorations sont attendues concernant notamment le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui ne considère pas, pour la radiothérapie, les projets d'établissement et qui a été, en fin d'année, validé pour sa mise en application dans l'année.

L'objectif du POPM est de formaliser une réflexion en visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement. Sa rédaction doit donc prendre en compte les projets et sa validation intervenir en amont du déroulé de ceux-ci.

D'autres insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font aussi l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

L'article 7 de 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 prévoit que le chef d'un établissement mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. En particulier, « ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel ».

Le paragraphe 4.2 du guide n° 20 de l'ASN recommande que le POPM contienne ou fasse référence à un document donnant une description des actions planifiées pour satisfaire aux projets de l'établissement ayant des implications sur l'organisation de la physique médicale.

L'inspecteur a noté que la mise à jour de ce plan, datée de décembre 2018 pour une application en 2018, n'identifie pas, en ce qui concerne la radiothérapie, les projets qui sont pourtant programmés et présente pas en conséquence, en terme d'équivalent temps plein (ETP), une estimation des besoins au regard des activités qui devront être déployés, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement comme le recommande le guide n° 20 susmentionné.

Dans le courrier qui vous a été transmis le 25 juin 2015 (réf. 2), l'ASN soulignait la nécessité de l'adaptation des moyens humains lors de la mise en place et de l'utilisation de techniques innovantes ou spéciales, en particulier en matière de physique médicale, en référence aux recommandations formulées par le GP MED dans son avis du 10 février 2015 concernant les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées.

A1. Je vous demande de procéder à une révision de votre POPM en tenant mieux compte de l'objectif de sa rédaction rappelé dans le guide n° 20 de l'ASN qui est de formaliser une réflexion en visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement.

Il conviendra qu'il contienne ou fasse référence à un document donnant une description des actions planifiées pour satisfaire aux projets de l'établissement ayant des implications sur l'organisation de la physique médicale.

Affichage et signalisation des zones réglementées

L'article 8 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 mentionne que « les zones [réglementées] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. [...] Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation [...] ».

L'article 9 de cet arrêté précise également que « lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée [...] peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone ».

L'inspecteur a observé que les panneaux placés à chacun des accès aux zones réglementées n'étaient pas suffisamment représentatifs du caractère intermittent de chacune des zones.

A2. Je vous demande de mettre en place un système de signalisation des zones réglementées rendant mieux compte de leur caractère intermittent conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Maîtrise des événements indésirables intéressants la radioprotection

L'inspecteur a relevé que les événements indésirables faisaient l'objet d'une analyse collective mais que vous n'avez pas formalisé la nécessité de procéder à une analyse de risque préalablement à la mise en place d'actions correctives pour les événements indésirables pouvant être qualifiés de significatifs.

C1. Il conviendra de formaliser les dispositions à suivre pour conduire une analyse de risque préalablement à la mise en place d'actions correctives des événements indésirables significatifs.

Il a également noté qu'il n'est pas procédé, périodiquement, à l'analyse des événements indésirables ayant eu les mêmes conséquences ou, pour des événements pouvant avoir eu des conséquences différentes, à l'analyse des causes similaires. Ces événements sont à considérer comme des signaux faibles dont l'analyse doit être conduite. C'est notamment le cas d'événements qui ont généralement pour cause des facteurs socio-organisationnels et humains (FSOH).

C2. Il conviendra de prendre en compte, dans l'analyse des événements indésirables, les signaux faibles constitués par leur répétition ou la répétition des causes similaires d'événements ayant eu des conséquences différentes.

Conduite de projet

L'inspecteur a apprécié la présentation qui lui a été faite concernant la conduite du projet de mise en place d'un nouvel accélérateur. Des pistes d'amélioration pourraient être intégrées dans une procédure générale de conduite de projet.

C3. Il conviendra, dans le cadre de déroulement de projets, de prévoir :

- la désignation formelle du chef de projet et le contenu de sa mission,
- une analyse *a priori* des risques,
- l'établissement d'un bilan (retour d'expérience) sur la conduite du projet en lui-même afin d'alimenter la maîtrise du projet suivant,
- les conditions autorisant le franchissement des jalons ainsi que celles permettant de valider l'atteinte de l'objectif assigné au projet.

Ces éléments d'un processus de conduite de projet plus global pourraient être intégrés dans une procédure tenant compte des recommandations formulées par le GPMED susmentionnée.

Composition du CREX

La procédure « Organisation et fonctionnement du CREX » RT PR RISQUES version 5 fixe la composition du comité à neuf membres répartis comme suit :

- un chef du comité,
- un coordinateur - Animateur-Méthodologie,
- un référent,
- un radiothérapeute,
- un physicien médical,
- deux manipulateurs,
- une secrétaire,
- le cadre supérieur de santé.

L'inspecteur a noté qu'à plusieurs reprises, cette composition du CREX n'a pas été respectée.

C4. Il conviendra de préciser dans la procédure fixant l'organisation et le fonctionnement du comité de retour d'expérience en radiothérapie la composition minimale du CREX ou/et les dispositions compensatoires qui seraient à prendre pour qu'il puisse se tenir valablement même en l'absence de certaines fonctions.



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'ASN

Signé

Jean FÉRIÈS