

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 11 février 2019

CODEP-MRS-2019-000554

**Directeur général du centre hospitalier
universitaire de Nîmes
300 route de la Chaufferie
30000 NÎMES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 13 décembre 2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0589
Thème : radiothérapie externe
Installation référencée sous le numéro : M300036 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

1. Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-053436 du 7 novembre 2018
2. Lettre CODEP-MRS-2015-050585 du 18 décembre 2015
3. 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, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 13 décembre 2018, une inspection dans le service radiothérapie du centre hospitalier universitaire de Nîmes. 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 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 13 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.

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 médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

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 dispositions prises en matière de radioprotection sont globalement satisfaisantes. L'implication de l'ensemble du personnel du service de radiothérapie rencontré et le management pour la qualité et la sécurité des soins donnés aux patients ont en particulier été soulignés. La présentation du déroulement projet relatif à la migration du système d'information d'oncologie a été vivement appréciée.

Néanmoins, il convient de noter que des efforts sont nécessaires notamment pour assurer le suivi médical des travailleurs et disposer d'un plan d'organisation de la physique médical objectif en ce qui concerne la démonstration de l'adéquation des moyens nécessaires pour la radioprotection des travailleurs et la qualité et la sécurité des soins donnés aux patients.

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

Suivi médical des travailleurs : demande prioritaire

L'article L. 4624-2 du code du travail prévoit 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 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé. Ce suivi comprend notamment un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article L. 4624-1.

L'article R. 4624-28 dispose 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, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

L'article R. 4624-23 précise que les postes exposant les travailleurs aux rayonnements ionisants font parties de ceux présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 susmentionné.

Lors de l'inspection de ce service en 2015, il avait été noté que tous les travailleurs affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants n'étaient pas à jour de leurs examens médicaux.

Par lettre du 18 décembre 2015 (réf. 2), il vous avait été demandé de mettre en place les dispositions permettant de garantir que seuls les travailleurs ayant fait l'objet d'un examen médical et bénéficiant d'une aptitude médicale étaient affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont à nouveau relevé qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années,

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

A1. Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires afin que, conformément aux dispositions de l'article L. 4624-2 du code du travail, les salariés de votre établissement occupant des postes les exposant aux rayonnements ionisants bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé. Ces dispositions devront être mises en place dans un délai maximum de trois mois. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre.

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 ».

Lors de l'inspection de 2015, il avait été noté que les équivalents temps plein (ETP) figurant dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de votre établissement n'apparaissent pas comme étant le résultat d'une étude de besoin mais plutôt en tant que donnée d'entrée pour l'organisation mise en place.

À la suite de cette inspection, par lettre en référence 2, il vous avait été rappelé l'objectif du POPM 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 vous avait été demandé de tenir le meilleur compte, à l'occasion de sa mise à jour, du guide n° 20 de l'ASN « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale ».

Les inspecteurs ont noté que la mise à jour de ce plan, datée de janvier 2017, ne tient pas compte, notamment pour le service de radiothérapie, de l'objectif rappelé ci-dessus. Il n'identifie pas, en terme d'équivalent temps plein (ETP), 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 comme le recommande le guide n° 20 susmentionné.

Par ailleurs, 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.

Aucune mention ne figure dans le POPM à cet égard. Les unités d'œuvre nécessaires pour la mise en place et le développement de projets ne sont pas estimées.

Dans le courrier qui vous a été transmis le 25 juin 2015 (réf. 3), 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 GPMED dans son avis du 10 février 2015 concernant les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées.

Enfin, les missions de personnes compétentes en radioprotection (PCR) étant assurées par les physiciens, il conviendrait d'intégrer les ETP nécessaires à ces missions dans les POPM.

A2. Je vous demande de procéder à une révision de votre POPM en tenant 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 :

- **de distinguer les équivalents temps plein (ETP) nécessaires, de ceux réellement disponibles,**
- **d'intégrer les missions réalisées par les physiciens médicaux en tant que « personne compétente en radioprotection » et de fixer l'organisation retenue.**

Vous me transmettez ce plan une fois mis à jour.

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 ».

Les inspecteurs ont observé que les panneaux placés à chacun des accès aux zones réglementées n'étaient pas représentatifs du caractère intermittent de chacune des zones.

A3. Je vous demande de mettre en place un système de signalisation des zones réglementées rendant 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

Les inspecteurs ont 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,
- mesurer l'efficacité des actions correctives pour éviter le renouvellement des événements qu'elles sont censées éradiquer.

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 et mesurer l'efficacité des actions menées à la suite de l'analyse des événements indésirables afin d'éviter leur renouvellement.

Ils ont 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 sociaux, 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

Les inspecteurs ont apprécié la présentation qui leur a été faite concernant la migration du système d'information d'oncologie permettant de gérer l'ensemble du parcours de soins du patient, du diagnostic initial au suivi post-traitement. Cette migration a été conduite sous la forme d'un projet.

Les inspecteurs ont relevé des pistes d'amélioration qui pourraient être intégrées dans une procédure générale de conduite de projet.

C3. Il conviendra, dans le cadre de la conduite de projets ultérieurs, 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, notamment 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.



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).

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC