

Référence courrier :
CODEP-MRS-2021-059661

Hôpital de la Timone
264 rue Saint Pierre
13385 Marseille Cedex 5

Marseille, le 23 décembre 2021

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 14/12/2021 dans votre établissement (radioneurochirurgie Gamma Knife)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M130051 / INSNP-MRS-2021-0432

Références :

- [1]** Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-048080 du 14/10/2021
- [2]** Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
- [3]** Arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance

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 14 décembre 2021, une inspection dans le service de radioneurochirurgie 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 14 décembre 2021 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 vérifications périodiques réglementaires et l'assurance de la qualité.

Ils ont effectué une visite du service de radionéurochirurgie. Lors de cette visite, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Les dispositions relatives à l'organisation du service en charge de la radioprotection au sein de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) n'ont pas été examinées lors de l'inspection car elles font déjà l'objet de demandes en cours de traitement.

L'ASN a observé, au travers de cet examen non exhaustif, une évolution favorable depuis la précédente inspection, notamment en matière d'assurance de la qualité et d'organisation de la physique médicale. En revanche, des efforts restent à mener pour mettre en place une culture de sécurité pour la lutte contre les actes de malveillance.

Les non-conformités et marges d'amélioration font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de l'équipe en charge de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [2] dispose que :

« I. - Le système de gestion de la qualité [...] est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I. »

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs personnes en charge de la qualité vont changer de poste dans les mois suivant l'inspection.

A1. Je vous demande de veiller au remplacement en temps et en heure des personnels en charge de la qualité dont le départ est prévu. Vous m'en tiendrez informé.

Les inspecteurs ont également relevé qu'il n'existe pas de fiche de poste pour les gestionnaires en charge de la qualité, et que le temps de travail accordé à cette mission n'est pas précisé.

A2. Je vous demande de formaliser la fiche de poste des gestionnaires en charge de la qualité et d'officialiser le temps de travail accordé à cette mission.

Exigences spécifiées

L'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [2] dispose que « chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent [...] les exigences spécifiées ».



Les exigences spécifiées sont l'ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Les inspecteurs ont relevé que le service de radionéurochirurgie n'a pas rédigé de telles exigences.

A3. Je vous demande d'établir des exigences spécifiées conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN.

Management du système de protection contre la malveillance

Conformément aux dispositions de l'article 11 de l'arrêté du 29 novembre 2019 cité en référence [3] : « La direction, un membre du comité de direction ou le responsable d'établissement de santé selon le cas, arrête une politique de protection contre la malveillance et un système de management de la qualité intégrant les dispositions du présent chapitre. Cette politique est mise en œuvre par le responsable de l'activité nucléaire auquel sont déléguées l'autorité et les ressources nécessaires. »

Conformément à l'article 13 du même arrêté, « le responsable de l'activité nucléaire vérifie que les personnes auxquelles il envisage de délivrer l'autorisation mentionnée à l'article R. 1333-148 du code de la santé publique disposent des compétences et des informations en matière de prévention et de lutte contre la malveillance adaptées à leurs fonction et responsabilités et limitées à leurs besoins d'en connaître, notamment [...] leurs responsabilités dans le système de protection contre la malveillance, le suivi des sources de rayonnements ionisants ou le management de la protection contre la malveillance [...] ».

Les inspecteurs ont observé que la politique de protection contre la malveillance est mentionnée succinctement dans le document relatif à la politique qualité du service de radionéurochirurgie. Celle-ci mériterait d'être davantage développée.

A4. Je vous demande de formaliser une politique de protection contre la malveillance, et de la valider au niveau de responsabilité suffisant, comme en dispose l'article 11 de l'arrêté du 29 novembre 2019 cité ci-avant.

Il conviendra de décliner et formaliser les responsabilités dans le système de protection contre la malveillance, le suivi des sources de rayonnements ionisants et le management de la protection contre la malveillance.

Autorisation d'accès

L'article R. 1333-148 du code de la santé publique dispose que : « L'accès à des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C et leur convoyage, ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire. L'autorisation délivrée à une personne à cet effet est nominative et écrite. »

Conformément à l'article 14 de l'arrêté du 29 novembre 2019 cité en référence [3] : « Le responsable de l'activité nucléaire limite aux besoins strictement nécessaires le nombre de personnes qu'il autorise en application de l'article R. 1333-148 du code de la santé publique. Il tient à jour la liste nominative de ces personnes et, pour chacune d'elles, des sources de rayonnements ionisants ou informations auxquelles elle est autorisée à accéder. »

Les inspecteurs ont noté que les dispositions sus-citées ont été mises en œuvre pour l'accès aux sources radioactives. En revanche, cela n'a pas été formalisé pour l'accès aux informations sensibles. Celui-ci est toutefois restreint dans le système informatique.

A5. Je vous demande de dresser la liste des personnes autorisées à accéder aux informations sensibles conformément à l'article 14 de l'arrêté du 29 novembre 2019, et de délivrer des autorisations d'accès *ad hoc* dans les formes prévues par l'article R. 1333-148 du code de la santé publique.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Situations d'urgence

Conformément aux dispositions de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique :

« Dans le cas de fabrication, de détention ou d'utilisation d'une source scellée de haute activité, le responsable de cette activité nucléaire élabore le plan d'urgence interne mentionné au II de l'article L. 1333-13.

Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées et précise les procédures à suivre et personnes à contacter en cas d'urgence. »

Le plan incendie consulté par les inspecteurs ne mentionne pas la présence des sources radioactives. Le plan d'urgence interne de l'établissement n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

B1. Je vous demande :

- **de compléter le plan incendie afin de mentionner la présence des sources radioactives ;**
- **de me transmettre le plan d'urgence interne de l'établissement conformément à l'article R. 1333-15 du code de la santé publique.**

C. OBSERVATIONS

Conduite des changements

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [2] dispose que :

« I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. [...] »

Les inspecteurs ont noté que le projet de mise en œuvre d'un nouveau cadre de stéréotaxie a été conduit de manière satisfaisante. Cependant, il n'a pas fait l'objet d'une gestion de projet formelle.



C1. Il conviendra de formaliser la gestion de tous les futurs projets ayant une incidence sur les appareils « Gamma Knife ».

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le rechargement des sources des appareils « Gamma Knife » n'avait pas fait l'objet d'une analyse des risques *a priori*.

C2. Il conviendra de réaliser une analyse des risques a priori pour évaluer l'incidence du rechargement des appareils « Gamma Knife ».

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont relevé que la validité de la formation à la radioprotection des patients est échue pour trois médecins. Il a été indiqué aux inspecteurs que le marché public afférent était en cours de finalisation et qu'il sera possible de réaliser ces formations début 2022.

C3. Il conviendra de renouveler la formation à la radioprotection des patients du personnel concerné au plus tôt.

☺

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 par

Jean FÉRIÈS