

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 26 juillet 2012

CODEP – MRS – 2012 – 036104

**GCS de cancérologie du Grand Montpellier
Clinique Clémentville
25 rue de Clémentville
34070 MONTPELLIER**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 10 mai 2012 dans votre établissement

Numéro d'inspection : INSNP-MRS-2012-0128

Numéro d'établissement : 172 - 0092 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. [1] Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 – 022500 du 23/04/2012
[2] Lettre de suite CODEP-MRS-2010-051569 du 21/09/2010 faisant suite à l'inspection du 14/09/2010
[3] Lettre de suite CODEP-MRS-2011-011768 du 16/03/2011 faisant suite à l'inspection du 02/02/2011
[4] Décision de l'ASN n°2088-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe (décision homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 paru au JO le 25 mars 2009)

Madame,

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 10 mai 2012, une inspection de votre service de radiothérapie. 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 de l'environnement contre les effets 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 10 mai 2012 avait pour objectif de faire un point complet sur la situation de votre centre, en matière de respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail sur la radioprotection. Elle visait également à vérifier le respect des engagements pris à la suite des inspections de 2010 et 2011. Les lettres de suites de ces inspections, citées en seconde et troisième référence, faisaient état de manquements importants par rapport à la réglementation. Les inspecteurs avaient alors insisté sur la nécessité de répondre très rapidement à ces exigences.

Depuis 2010, le service de radiothérapie du CGS du grand Montpellier fait l'objet d'inspections annuelles (en 2009, avant la formation du GCS, les services de radiothérapie des cliniques Clémentville et Saint-Roch avaient également fait l'objet d'une inspection). À la suite de l'inspection du 14/09/2010, un grand nombre de non-conformités par rapport à la réglementation avaient été relevées par les inspecteurs. Celles-ci avaient été retranscrites dans la lettre de suite citée en seconde référence. Vous aviez alors pris des engagements afin de remédier à cette situation. Les inspecteurs n'avaient pas noté de progrès notables lors de l'inspection du 02/02/2011 ; les demandes formulées dans la lettre de suite citée en troisième référence renvoyant pour la plupart à celles formulées dans la lettre de suite citée en seconde référence. Vous vous étiez alors engagé à vous investir d'avantage et à respecter vos engagements. .

Lors de l'inspection du 10 mai 2012, les inspecteurs ont notamment relevé un retard important dans l'application de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008. Je vous rappelle que l'ensemble des articles de cette décision est applicable depuis le 25 décembre 2011. Les inspecteurs ont noté que même si le personnel est sensibilisé aux enjeux liés au respect de la réglementation, les bases de la démarche qualité ne sont pas atteintes. En effet, une personne est responsable du système opérationnel mais celle-ci n'a pas encore terminé sa formation. Il est donc difficile dans ces conditions de construire un système solide et répondant aux exigences réglementaires. Les inspecteurs ont particulièrement insisté sur la nécessité pour la direction du GCS de s'impliquer d'avantage dans la mise en place de cette démarche.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé certains points dans la gestion des compétences des travailleurs nécessitant une attention particulière de votre part. Il a notamment été indiqué aux inspecteurs que l'arthérapie allait prochainement être mise en œuvre à court terme dans votre centre, alors que la formation des personnels, et notamment des manipulateurs, n'avait pas été prévue. Les inspecteurs vous avaient déjà alerté en 2009 sur la nécessité de vous organiser bien en amont pour la formation des travailleurs avant le début d'une nouvelle activité (remarque formulée à l'occasion de la création du GCS, avant le regroupement des équipes sur le site de Clémentville – cf lettre de suite citée en seconde référence).

L'ensemble des insuffisances et écarts relevés fait l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Gestion de la physique médicale

Les inspecteurs de l'ASN ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPМ) qui a été établi pour le service de radiothérapie. Celui-ci concerne l'unité de physique qui regroupe les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) ainsi que les dosimétristes. Les inspecteurs ont constaté que les demandes formulées dans les lettres [2] et [3] concernant l'organisation de la physique médicale n'avaient que partiellement été prises en compte.

Les inspecteurs ont noté que le POPМ rédigé précise la liste des tâches qui incombent à cette unité de physique mais ne prévoit pas de réel mode dégradé. Lors de l'inspection du 02/02/2011, il vous avait déjà été demandé de prévoir ce mode de fonctionnement en l'absence d'un ou plusieurs membres de l'équipe de physique. Ce mode dégradé doit permettre d'aboutir à une hiérarchisation des tâches. En effet, lorsque l'équipe de physique n'est pas au complet, le POPМ doit préciser les tâches devant être réalisées en priorité. Compte tenu du fait que l'équipe de physique comprend également les dosimétristes, leur absence doit être prise en compte dans le fonctionnement du mode dégradé.

Actuellement votre POPМ précise uniquement que « *lors de congés ou d'absence d'un radiophysicien, le radiophysicien à temps partiel (80%) bascule à temps complet pour couvrir les plages horaires de traitement* ». Ceci est insuffisant.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'une quantification des tâches incombant à l'unité de physique a été réalisée, comme demandé lors des deux précédentes inspections. En revanche, la quantification faite ne permet pas de s'assurer que l'équipe de physique médicale dispose des ressources nécessaires pour réaliser l'ensemble des tâches qui lui incombent. Or, c'est précisément ce qui vous était demandé dans les

lettres [2] et [3]. En effet, la quantification des tâches doit permettre de vérifier l'adéquation des besoins avec les moyens à disposition.

Enfin, les inspecteurs ont noté que le POPM présenté aux inspecteurs n'était ni validé, ni intégré au système qualité du service.

A1. Je vous demande de formaliser dans votre POPM :

- un mode dégradé prévoyant l'absence d'une ou plusieurs personnes de l'équipe de physique,
- une quantification des tâches permettant de vérifier l'adéquation des besoins en physique médicale avec les moyens.

Vous tiendrez compte des remarques formulées ci-dessus.

A2. Je vous demande d'intégrer ce POPM une fois modifié et validé à votre système qualité.

Gestion des compétences

Les inspecteurs se sont particulièrement intéressés à la gestion des compétences des manipulateurs en électroradiologie du service de radiothérapie. Ils ont mis en évidence certains points nécessitant des actions correctives.

Vous avez indiqué aux inspecteurs vouloir mettre en place l'archthérapie prochainement. Au jour de l'inspection, aucun manipulateur n'avait été formé au traitement des patients par cette technique innovante alors que vous allez prochainement prendre en charge le premier patient. Les inspecteurs ont insisté sur la nécessité de prendre en compte la gestion du personnel et en particulier des compétences avant que les premiers patients ne soient pris en charge. Actuellement, aucune organisation n'a été formalisée, aucune procédure n'a été rédigée et aucun planning de formation n'a encore été établi.

Par ailleurs, je vous rappelle qu'une demande similaire vous avait déjà été formulée avant que le GCS ne soit créé, c'est-à-dire avant que les équipes du service de radiothérapie de la clinique Saint-Roch ne soient intégrées au service de radiothérapie de la clinique de Clémentville. Cette demande avait été retranscrite dans la lettre [2]. Les inspecteurs ont défavorablement noté que les remarques n'avaient pas été prises en compte pour la mise en place de l'archthérapie.

De manière générale, il a été indiqué aux inspecteurs que lorsqu'une formation doit être dispensée aux manipulateurs à la suite d'un changement notable dans le service (mise en place d'une nouvelle technique, changement de version d'un logiciel, ...), seuls certains personnels suivent la formation délivrée par le constructeur. La formation des autres personnels se fait ensuite par compagnonnage. Personne ne s'assure par la suite que chaque manipulateur a bénéficié du même niveau de formation. Les inspecteurs ont souligné le fait que ce mode de fonctionnement peut conduire à des erreurs d'interprétation de la part des manipulateurs qui pourraient ensuite conduire à des conséquences sur la sécurité des traitements.

A3. Je vous demande d'établir un programme de formation précis pour les manipulateurs qui prendront en charge les patients avec la technique de l'archthérapie. Je vous demande d'identifier clairement les étapes de formation ainsi que les points qui vous permettront d'évaluer l'aptitude des personnels pour cette technique. Vous identifierez également les pré-requis et les personnes chargées de la formation. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues et vous me transmettez les documents établis en conséquence.

A4. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que l'ensemble des personnels a bénéficié du même niveau de formation lorsqu'un changement majeur dans le service survient. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements n'avait pas été défini pour l'ensemble des personnels intervenant en radiothérapie. Or, ceci est prévu par le critère Inca n°7.

A5. Je vous demande d'établir un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements pour l'ensemble des personnels intervenant en radiothérapie, conformément au critère Inca n°7. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Système de management de la qualité

Les inspecteurs se sont intéressés au système de management de la qualité qui a été établi au sein du service de radiothérapie. Il est important de souligner en préambule que, depuis 2010, les inspecteurs n'ont noté que des progrès très limités en matière de qualité. Aujourd'hui, votre centre accuse un retard considérable par rapport à la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 [4]. Par ailleurs, je vous rappelle que la majorité des actions correctives qui seront précisées ci-dessous ont déjà fait l'objet de demandes lors des inspections précédentes. Ces demandes ont été retranscrites dans les documents [2] et [3]. Il convient désormais de prendre des engagements forts et de les tenir. L'ASN sera particulièrement vigilante sur ce point.

Politique qualité et objectifs

Les inspecteurs ont consulté la politique qualité établie par la direction du GCS. Même si cette politique existe, les inspecteurs ont noté que l'implication effective de la direction dans la démarche qualité était très limitée. Les inspecteurs ont souligné la nécessité pour la direction de s'impliquer d'avantage dans le système de management de la qualité du centre, notamment par des d'actions de sensibilisation interne aux objectifs qualité. L'article 13 de [4] précise que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] met en place des processus pour :*

[...]

2. *Faire connaître à tout le personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*

[...]

Elle communique en outre à tout le personnel directement implique dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe [...] :

4. *L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*

5. *La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*

6. *Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en oeuvre du système de management de la qualité ».*

A6. Je vous demande d'impliquer la direction dans la politique qualité du service de radiothérapie, conformément à l'article 13 de [4]. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

Responsable opérationnel du système qualité / responsabilité du personne

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une nouvelle personne responsable opérationnel du système qualité avait été désignée suite au départ de l'ancienne. Cette nouvelle personne exerce sa fonction depuis l'été 2011 dans le centre mais est également en formation en même temps. Les inspecteurs ont noté, qu'actuellement, le système de management de la qualité repose sur cette personne sans qu'elle dispose encore des qualifications requises pour exercer la fonction de responsable opérationnel. Ceci n'est pas conforme à l'article 4 de [4] qui précise que le responsable opérationnel doit avoir, entre autres, la formation, la compétence, l'expérience pour gérer le système. De ce fait, les inspecteurs ont constaté que le système n'a pas été construit sur de bonnes bases. Par ailleurs, la nomination du responsable opérationnel du système qualité n'a pas été formalisée.

A7. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez afin de vous assurer que votre système soit encadré par une personne disposant des qualités précisées à l'article 4 de [4].

A8. Je vous demande de formaliser la nomination du responsable opérationnel du système qualité, conformément à l'article 7 de [4]. Vous me transmettez une copie du document établi.

Les inspecteurs ont noté que les fiches de poste des médecins ne mentionnaient pas l'ensemble des informations exigées par l'article 7 de [4]. Je vous rappelle que ce point est exigible depuis le 25 mars 2010.

Les inspecteurs ont également noté que les fiches de poste des personnels qui délèguent des tâches aux dosimétristes ne mentionnaient pas l'ensemble des tâches qui sont effectivement déléguées aux dosimétristes. Par exemple, certaines tâches que les médecins délèguent aux dosimétristes ne sont pas mentionnées dans la fiche de poste des médecins.

A9. Je vous demande, conformément à l'article 7 de [4], de :

- **modifier le document existant pour les médecins,**
- **veiller à la cohérence des délégations de tâches qui sont mentionnées dans vos documents.**

Vous me transmettez une copie des documents établis et/ou modifiés.

« Procédure des procédures »

La « procédure des procédures » prévue à l'article 6 de [4] est la procédure de gestion documentaire. Elle précise, entre autres, comment sont élaborées, archivées, révisées et modifiées les procédures et documents du système.

Les inspecteurs ont consulté cette procédure établie dans votre centre et ont noté des incohérences et des erreurs dans l'établissement des procédures. Par exemple, les inspecteurs ont remarqué que la terminologie employée pour certaines codifications de documents ne correspondait pas à ce qui avait été défini dans la procédure des procédures.

Par ailleurs, les inspecteurs ont souligné la nécessité de revoir le système de validation des documents du système qui ne permet pas d'identifier clairement comment ils sont élaborés. En outre, tous les termes et acronymes employés dans le cartouche des documents du système ne sont pas précisés dans cette procédure.

A10. Je vous demande de revoir la procédure des procédures établie dans votre système en prenant en compte les remarques formulées ci-dessus. Vous me transmettez une copie du document modifié.

Cartographie des processus

Vous avez présenté aux inspecteurs la cartographie des processus établie pour le service de radiothérapie. Les inspecteurs ont noté que ce document ne concernait que la prise en charge du patient. Or, l'article 2 de [4] prévoit que la direction veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Par ailleurs, l'annexe de [4] précise la définition d'un processus. Dans une cartographie des processus, nous devons retrouver trois types de processus :

- les processus stratégiques ou de pilotage,
- les processus opérationnels,
- les processus de soutien ou de support.

Du point de vue de la qualité, un processus est l'ensemble des activités corrélées ou interactives permettant de transformer des éléments d'entrée en éléments de sortie. Si on applique cette définition à la radiothérapie, il faut se positionner par rapport au patient : celui-ci doit pouvoir bénéficier d'un traitement de radiothérapie en toute sécurité. Pour que cet objectif soit atteint, il existe un certain nombre de facteurs qui vont interagir sur cette activité. Ces différents facteurs constituent des processus au sens « qualité » du terme qu'il convient d'identifier et d'analyser. La cartographie des processus constitue donc l'ensemble des processus interagissant sur le traitement du patient.

A11. Je vous demande d'identifier et d'analyser l'ensemble des processus couvrant l'activité de soins de radiothérapie, conformément à l'article 2 de [4]. Vous me transmettez le document produit en ce sens.

Maîtrise des enregistrements

Les inspecteurs ont consulté le sommaire des procédures et documents présents dans votre système qualité. Ils ont noté que ce sommaire n'était pas à jour. En effet, celui-ci ne comporte pas que les documents applicables mais également ceux qui ont été archivés sans toutefois préciser quel document est applicable. Les travailleurs qui consulteraient ce sommaire ne sauraient donc pas exactement à quel document se référer. De plus, l'ensemble des documents (archivés et en vigueur) sont accessibles sur le réseau informatique par l'ensemble des travailleurs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les documents présents sur votre réseau informatique étaient des documents en format Word, non protégés en écriture. Ce système ne permet pas de garantir la sécurité du système mis en place. En effet, certains documents pourraient être modifiés ou supprimés sans que le circuit de validation ne soit respecté.

De manière générale, les inspecteurs ont constaté un manque de lisibilité sur votre système qualité et ont noté qu'un travail important devait être réalisé concernant la gestion documentaire.

A12. Je vous demande de mettre à jour votre système qualité de façon à ce que les travailleurs puissent avoir accès aux documents en vigueur sans ambiguïté possible avec des documents obsolètes, conformément à l'article 6 de [4]. Vous me tiendrez informé des dispositions mises en place

Analyse à priori des risques

Les inspecteurs ont consulté l'analyse à priori des risques établie dans votre service. Ils ont noté que, même si la méthodologie employée est correcte, l'analyse est incomplète sur plusieurs points. En effet, les inspecteurs ont noté que lorsque des actions correctives ou des mesures de prévention avaient été identifiées, aucun échéancier de réalisation n'avait été fixé. De ce fait, les inspecteurs n'ont pas pu avoir la certitude que l'ensemble des actions définies pour limiter les risques identifiés avait été mis en place.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la nouvelle activité d'arthérapie (qui devrait débiter prochainement) n'a pas encore été intégrée à l'analyse alors qu'elle peut apporter des risques qui n'avaient peut-être pas été identifiés initialement.

Enfin, les inspecteurs ont noté que cette analyse a priori des risques vous a permis d'identifier des procédures à mettre en place. Il s'avère que les procédures identifiées dans cette analyse ne correspondent pas toujours aux procédures en vigueur dans le centre.

De manière générale les inspecteurs ont insisté sur le fait que cette analyse à priori des risques doit être un document vivant, qui doit être mis à jour au fur et à mesure des modifications qui interviennent dans le service.

A13. Je vous demande de compléter votre analyse à priori des risques en prenant en compte les remarques formulées ci-dessus, conformément à l'article 8 de [4]. Vous me transmettez une copie du document modifié.

Plan d'actions qualité

Enfin, les inspecteurs ont noté, qu'actuellement, deux plans d'actions concernant la qualité coexistent dans votre centre. Les inspecteurs n'ont donc pas pu avoir de vision claire du travail que vous avez identifié comme restant à effectuer. En outre, aucun de ces plans d'actions n'a été établi en fonction des dispositions fixées par [4]. De ce fait, il paraît difficile d'établir un système conforme aux exigences réglementaires.

A14. Je vous demande d'établir un bilan, pour chacun des articles de [4], de l'état d'avancement de votre système de management de qualité. Pour les exigences de [4] qui ne sont pas satisfaites, vous proposerez un échéancier de mise en oeuvre. Vous me transmettez une copie de ce bilan et du plan d'actions associé.

Amélioration continue de votre système qualité

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir mis en place une revue de direction afin d'organiser le suivi et l'amélioration de votre système, conformément à l'article 6 de [4]. Les inspecteurs ont consulté le compte-rendu de la première revue de direction qui s'est déroulée dans votre centre. Ils vous ont signifié

que cette revue de direction était à modifier de façon à ce qu'elle permette une réelle amélioration de votre système. L'article 6 de [4] prévoit que le système soit entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Le système doit être revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique. La revue de direction doit passer par l'examen de l'ensemble des processus défini dans le système. Cette revue sera à améliorer avec l'évolution de votre cartographie des processus (cf. demande A11).

A15. Je vous demande de revoir l'organisation de votre revue de direction, conformément à l'article 6 de [4]. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues et de la date de la prochaine revue.

Gestion des événements significatifs

Les inspecteurs ont constaté que le système mis en place pour la gestion des événements avait évolué par rapport aux précédentes inspections. Des fiches de déclarations pré remplies ont été élaborées et un comité de retour d'expérience permettant l'analyse des événements déclarés a été instauré. Néanmoins, un certain nombre de points imposés par [4] ne sont toujours pas respectés.

Déclaration des événements

Les inspecteurs ont consulté la procédure de déclaration et d'identification des événements que vous avez établie. Les inspecteurs ont soulevé la nécessité que cette procédure soit revue en précisant clairement la différence entre les événements qui sont à analyser en interne et ceux qui doivent être déclarés aux autorités. L'organisation mise en place doit permettre la détection et la déclaration des événements « précurseurs » et des événements significatifs en radioprotection. Les premiers n'ont pas d'impact sur le traitement alors que les seconds en ont. S'ils rentrent dans un des critères de déclaration définis dans le guide de l'ASN n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), ils doivent être déclarés aux autorités. Les deux types d'événements doivent cependant être déclarés et analysés ; l'analyse de chacun d'entre eux peut permettre d'éviter la survenue d'un événement plus grave.

Par ailleurs, je vous rappelle que l'article 10 de [4] précise que tout le personnel doit être formé à l'identification des situations indésirables et des dysfonctionnements (points exigibles depuis le 25 mars 2010). Il a été indiqué aux inspecteurs que cette formation a été délivrée au personnel du service mais non tracée. En tout état de cause, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que cette formation a bien été délivrée. Cette formation devra sans doute être renouvelée lorsque la procédure de déclaration des événements aura été modifiée, conformément à l'article 13 de [4].

A16. Je vous demande de compléter votre procédure d'identification et de déclaration des événements en prenant en compte les demandes ci-dessus. Vous me transmettez une copie de la procédure modifiée.

A17. Je vous demande de tracer la formation concernant l'identification des situations indésirables et dysfonctionnement prévue à l'article 10 de [4]. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues et de la date de la nouvelle formation suite aux modifications apportées à la procédure de déclaration des événements.

Analyse des événements

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un comité de retour d'expérience (CREX) avait été créé afin d'analyser les déclarations d'événements faites au sein du service. Ceci est un point positif. Cependant, les inspecteurs ont noté que les modalités d'organisation et de fonctionnement de ce CREX ne sont pas formalisées au sein de votre système qualité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que lors de chaque CREX vous choisissiez d'analyser plus précisément un ou deux événements survenus dans le service, les autres événements bénéficiant d'une analyse moins détaillée. Plusieurs groupes de travail sont alors constitués pour réaliser l'analyse. Chaque groupe de travail est constitué de personnels appartenant au même corps de métier et est chargé de mener une analyse. Les inspecteurs ont constaté que le compte rendu des CREX ne mentionne pas le travail produit lors de cette analyse pluridisciplinaire, or ceci est essentiel afin de planifier les actions d'amélioration. Lors de l'analyse, aucune action d'amélioration n'est d'ailleurs planifiée. Outre le fait que la planification et le suivi des actions d'amélioration sont exigés par les articles 11 et 12 de [4], le suivi de ces actions doit permettre de mettre en place des barrières supplémentaires afin d'éviter que l'évènement ne se reproduise. Ces actions doivent également permettre d'alimenter l'analyse a priori des risques évoquée au point A13.

A18. Je vous demande d'établir une procédure précisant l'organisation du CREX et de l'intégrer à votre système qualité, conformément à l'article 14 de [4]. Vous me transmettez une copie du document établi.

A19. Je vous demande de déterminer, de planifier et de suivre des actions d'amélioration à la suite de l'analyse des événements, conformément aux articles 11 de [4]. Pour chaque action d'amélioration, vous veillerez à déterminer l'échéancier et les responsables de ces actions, conformément à l'article 12 de [4]. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que les médecins ne bénéficiaient pas d'une visite médicale annuelle alors qu'ils sont classés en catégorie B. Je vous rappelle que l'article R. 4451-84 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical au moins une fois par an. Par ailleurs, l'article R. 4451-9 du code du travail précise que le travailleur non salarié prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions fixées par la section 4 du livre IV, titre V du code du travail (section comprenant l'article R. 4451-84).

A20. Je vous demande de vous organiser afin que les médecins bénéficient d'un suivi médical annuel, conformément aux articles R. 4451-9 et R. 4451-84 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Les inspecteurs ont noté que des stagiaires pouvaient intervenir dans le service de radiothérapie et plus spécifiquement en zone réglementée. Il a été indiqué aux inspecteurs que les PCR du service ne géraient pas la radioprotection de ces personnes sans pour autant leur signaler qui en avait la responsabilité. De ce fait, les inspecteurs n'ont pas pu avoir la certitude que les stagiaires qui interviennent en zone réglementée dans votre service respectent les conditions d'accès à ces zones (suivi dosimétrique, médical et formations à jour).

Je vous rappelle que vous devez assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des personnels extérieurs interviennent dans votre établissement (article R. 4451-8 du code du travail). De ce fait, il vous appartient de communiquer à ces personnes, et spécifiquement aux stagiaires, les consignes à respecter en matière de radioprotection, et notamment afin de pénétrer en zone réglementée. Cela nécessite que les responsabilités de chaque entité responsable du stagiaire soient clairement établies (votre service de radiothérapie et l'organisme de formation).

A21. Je vous demande de clarifier l'organisation de la radioprotection des stagiaires afin d'établir avec l'organisme de formation, les responsabilités de chaque entité en matière de radioprotection. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Gestion de la physique médicale

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une convention pour la suppléance d'une ou plusieurs personnes de l'unité de physique médicale du GCS du Grand Montpellier avait été soumise à l'approbation du CRLC Val d'Aurelle en 2010. A ce jour, vous n'avez reçu aucune réponse de la part du CRLC.

B1. Je vous demande de me tenir informé de l'issue des discussions concernant cette convention.

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont consulté le document précisant l'organisation de la radioprotection mise en place dans le service. Cette organisation repose sur les trois personnes compétentes en radioprotection (PCR) qui ont été nommées par la Direction. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une des trois PCR avait émis le souhait de ne plus assumer cette fonction. Si ceci venait à se confirmer, l'organisation de la radioprotection du service devra être repensée.

B2. Je vous demande de me tenir informé de l'évolution de l'organisation de la radioprotection dans votre service. Dans le cas où l'organisation ne reposerait que sur deux PCR, je vous demande de modifier le document établi. Vous m'en transmettez alors une copie.

Rapport de contrôle de radioprotection externe

Le dernier rapport de contrôle de radioprotection externe effectué par un organisme agréé n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

B3. Je vous demande de me transmettre le dernier rapport de contrôle de radioprotection effectué par un organisme agréé.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points sous deux mois à réception de la présente**. 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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le président de l'ASN et par délégation,
Le délégué territorial,**

Signé par

Laurent ROY