

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 4 mars 2013

**CODEP – MRS – 2013 – 002448**

**Institut Paoli-Calmettes  
Service de radiothérapie  
232 boulevard Sainte Marguerite  
13273 MARSEILLE cedex 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection de vos activités de radiothérapie  
Inspection n°: INSNP-MRS-2012-0120  
Installation répertoriée sous le numéro : 055 – 0057 (référence à rappeler dans toute correspondance)

Réf. : [1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique  
[2] 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  
[3] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Monsieur,

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 19 décembre 2012, une inspection de vos activités de radiothérapie dans 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, 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 19 décembre 2012 avait notamment pour objectif d'évaluer la prise en compte des remarques faites lors de la précédente inspection et la mise en application des différentes exigences réglementaires.

Les inspecteurs ont noté qu'un travail important a été mené pour respecter les exigences de l'arrêté du 22 janvier 2009, cité en référence [1], fixant les obligations d'assurance qualité. L'implication de l'ensemble du personnel pour faire vivre le système d'assurance qualité mis en place est à souligner.

Les insuffisances constatées par les inspecteurs ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

### **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

#### *Systeme documentaire*

L'article 5 de l'arrêté du 22 janvier 2009 [1] prévoit la détermination, dans le système documentaire, d'exigences spécifiées à satisfaire. Les inspecteurs ont relevé que des exigences internes ont été définies, mais elles n'ont pas été identifiées comme des exigences spécifiées au titre de l'article 5.

**A1. Je vous demande d'identifier les exigences spécifiées à satisfaire pour l'ensemble de votre activité de radiothérapie et de les formaliser dans votre système documentaire, conformément à l'article 5 de l'arrêté précité [1].**

Vous disposez d'une liste des documents en vigueur, conformément à l'article 5 de l'arrêté du 22 janvier 2009 [1]. Cependant, certains documents rédigés par l'unité de physique ne sont pas encore intégrés dans le système documentaire, comme par exemple les procédures concernant la dosimétrie in vivo et le double calcul des unités moniteur.

**A2. Je vous demande d'intégrer les procédures de l'unité de physique dans le système documentaire du service, afin notamment qu'ils apparaissent dans la liste des documents en vigueur.**

L'article 14 de l'arrêté du 22 janvier 2009 [1] prévoit que le système documentaire comprenne des procédures permettant notamment d'interrompre ou d'annuler des soins, et de reprendre les traitements interrompus ou annulés. Ces procédures doivent préciser les dispositions organisationnelles prises ainsi que les responsabilités associées à l'interruption ou à la poursuite des soins. Vous ne disposez pas de procédures de ce type.

**A3. Je vous demande de mettre en place une (ou des) procédure(s) mentionnant les conditions et les dispositions prises pour interrompre et reprendre un traitement, conformément à l'article 14 de l'arrêté précité [1].**

#### *Etude a priori des risques*

L'article 8 de l'arrêté du 22 janvier 2009 [1] prévoit la réalisation d'une étude des risques encourus par les patients. Elle doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. Votre étude doit prendre en compte les projets à venir, comme la mise en place de la stéréotaxie.

**A4. Je vous demande de prendre en compte les projets de mise en place de nouvelles techniques dans votre étude des risques encourus par les patients au sein de votre établissement. Vous veillerez à me transmettre un échéancier de réalisation concernant la mise à jour de votre analyse à priori des risques.**

### Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit réaliser une analyse des postes de travail dans le cadre de l'évaluation des risques. Cette analyse doit prendre en compte l'ensemble des expositions du travailleur, sur les différents postes auxquels il est affecté. Les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et la personne compétente en radioprotection (PCR) ne disposent pas de cette analyse.

- A5. Je vous demande de réaliser l'analyse de poste des PSRPM et de la PCR, conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Cette analyse vous permettra de déterminer le classement des travailleurs. Vous me transmettez une copie de cette analyse.**

### Signalisation du zonage radiologique

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006, cité en référence [2], stipule que la délimitation d'une zone contrôlée peut être intermittente lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue. Dans ce cas, le caractère intermittent de la zone doit être affiché de manière visible à chaque accès de la zone à travers une information complémentaire. L'affichage apposé sur les accès de la salle du scanner de simulation ne mentionne pas le caractère intermittent du zonage.

- A6. Je vous demande de revoir la signalisation de la zone intermittente du scanner, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 [2].**

### Rangement des dosimètres passifs

L'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004, cité en référence [3] prévoit le rangement des dosimètres passifs, hors du temps d'exposition, dans un emplacement comportant en permanence un dosimètre témoin. Les inspecteurs ont constaté que l'emplacement destiné au rangement des dosimètres passifs des travailleurs ne comportait pas de témoin.

- A7. Je vous demande de mettre en place un dosimètre témoin dans chaque emplacement prévu pour le rangement des dosimètres passifs des travailleurs, conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 [2].**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### Formation à la radioprotection des patients

Vous avez indiqué que l'ingénieur radioprotection de l'établissement va suivre prochainement la formation à la radioprotection des patients, conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

- B1. Je vous demande de me transmettre une copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients de l'ingénieur radioprotection de l'établissement.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

Vous avez indiqué que les radiothérapeutes de l'établissement allaient suivre prochainement la formation à la radioprotection des travailleurs, conformément à l'article R.4451-47 du code du travail.

- B2. Je vous demande de me confirmer les dates de formation à la radioprotection des travailleurs, des radiothérapeutes de l'établissement.**

Dispositions prises en matière de radioprotection des stagiaires, des personnes en contrats à durée déterminée (CDD) et des entreprises extérieures

Vous avez indiqué qu'un document portant sur le parcours du personnel arrivant, et notamment les CDD, était en cours d'élaboration entre le médecin du travail, le bureau du personnel et la personne compétente en radioprotection, ce document devant définir notamment les mesures prises lors de l'arrivée de personnel (CDD et stagiaires) concernant le suivi médical (existence d'une fiche d'aptitude) et la dosimétrie.

De plus, en réponse à une demande de la précédente inspection, vous avez élaboré un plan de prévention devant être transmis aux chefs des entreprises extérieures intervenant dans le service. Il a été précisé aux inspecteurs que ce document n'était pas exploité, car trop général. Une réflexion est actuellement menée sur la mise en place d'un plan de prévention « par salle ».

- B3. Je vous demande de me transmettre une copie du document définissant les mesures prises, notamment en radioprotection, du personnel arrivant, ainsi qu'une copie du plan de prévention révisé et applicable aux interventions des entreprises extérieures dans le service de radiothérapie.**

**C. OBSERVATIONS**

Formation d'un nouvel arrivant MERM

Vous disposez d'une fiche reprenant les étapes clés de la formation d'un nouveau manipulateur en électroradiologie médicale (MERM). Cette formation n'inclut pas forcément celle concernant l'identification et la déclaration d'événement indésirable.

- C1. Il conviendra d'inclure, dans la formation d'un nouveau MERM ainsi que dans la fiche prévue à cet effet, la sensibilisation du nouvel arrivant à l'identification et à la déclaration d'événement indésirable.**

☉

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](http://www.asn.fr)).

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

**SIGNE PAR**  
**Pour le Président de l'ASN et par délégation**  
**L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille**

**Michel HARMAND**