

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 2 juillet 2013

**CODEP – MRS – 2013 – 037081**

**Centre Azuréen de Cancérologie  
1 place du Dr Jean-Luc Broquerie  
06250 MOUGINS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 25 juin 2013 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2013 – 021638 du 17 avril 2013  
- Inspection n° : INSNP-MRS-2013-0519  
- Thème : Radiothérapie externe  
- Installation référencée sous le numéro : 085 – 0001 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

*[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 de la 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 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 (R.4451-29) et R.4452-13 (R.4451-30) du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.*

*[4] Guide de l'ASN n°4 : Guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe.*

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 25 juin 2013, une inspection 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 et de l'environnement 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 25 juin 2013 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 le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite de l'ensemble de votre service.

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, les inspecteurs considèrent d'une part que la gestion des compétences du personnel de votre établissement est satisfaisante et que les dispositions mises en place pour assurer la qualité et la sécurité des traitements sont recevables.

Il a été cependant relevé des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur.

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

#### *Gestion des compétences*

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure avait été établie pour gérer et former l'arrivée des nouveaux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Cette procédure précise les différentes étapes à suivre après leur recrutement. Les objectifs à atteindre sont précisés et l'évaluation des compétences acquises pendant ce processus d'intégration est formalisé dans une fiche appelée « fiche de suivi du nouveau manipulateur ».

Les inspecteurs ont noté que dans le cas où certaines connaissances resteraient à acquérir après l'évaluation faite par le responsable des MERM et bien qu'elles aient été acquises ultérieurement, la fiche de suivi de l'agent n'était pas mise à jour.

**A1. Je vous demande de tenir à jour les documents concernant l'habilitation des nouveaux MERM au fur et à mesure de l'acquisition de leurs compétences.**

#### *Démarche d'assurance de la qualité*

Les inspecteurs ont consulté le manuel qualité du centre. Ce document est mis à jour régulièrement pour tenir compte des évolutions du service. Toutefois et contrairement aux autres documents de votre système qualité, le formalisme utilisé pour le manuel qualité ne permet pas d'identifier les évolutions entre les différentes versions du manuel.

**A2. Je vous demande de mettre en place une traçabilité des modifications pour votre manuel qualité**

Les inspecteurs ont noté que bien que le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins était clairement identifié par le centre, il n'avait pas été formellement désigné par la direction.

**A3. Je vous demande de désigner formellement le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, conformément à l'article 4 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 [1].**

**Vous me transmettez une copie de cette désignation.**

Les inspecteurs de l'ASN ont pu relever que vous n'aviez pas identifié d'exigences spécifiées pour votre établissement. Je vous rappelle qu'on entend par exigences spécifiées, l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que votre établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Je vous rappelle que la date limite de mise en application de l'article 5 de la décision 2008-DC-0103 était le 25 mars 2011.

**A4. Je vous demande d'identifier les exigences spécifiées à satisfaire dans votre établissement, conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 [1] . Vous m'informerez des exigences spécifiées retenues pour votre établissement.**

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existait pas de procédure précisant les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne répondent pas aux exigences spécifiées. Je vous rappelle que la date limite de mise en application de l'article 14 de la décision précitée était le 25 mars 2011.

**A5. Je vous demande de mettre en place une (ou des) procédure(s) précisant notamment les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne répondent pas aux exigences spécifiées, conformément à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 [1].**

#### Analyse a priori des risques

Les inspecteurs ont consulté l'analyse a priori des risques que vous avez rédigée pour votre activité. Ce document reprend la plupart des modes de défaillance identifiés dans le guide n°4 de l'ASN [4] ; vous avez par ailleurs adapté les mesures de prévention/correction et identifié les documents associés au regard de ces mesures.

Tout d'abord je vous rappelle que les défaillances potentielles proposées dans le tableau du guide n°4 [4] ne sont pas exhaustives et qu'il est possible, pour vous, d'en identifier de nouvelle(s).

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que les indices de gravité (G) et de fréquence (F) pris en compte dans votre analyse a priori des risques étaient ceux présentés dans le guide de l'ASN et qu'ils n'avaient pas fait l'objet d'une appropriation par votre centre. En outre et bien que le travail effectué soit de qualité, votre démarche reste à finaliser afin de déterminer des indices de gravité ( $G_p$ ) et de fréquence finaux ( $F_p$ ) qui tiennent compte de vos moyens de prévention afin d'identifier, le cas échéant, des axes d'optimisation.

**A6. Je vous demande de mettre à jour votre analyse a priori des risques en prenant en compte les remarques ci-dessus. Vous veillerez à m'informer de l'échéancier de mise à jour de ce document.**

#### Gestion des événements

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble de votre personnel n'avait pas connaissance des critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection (et notamment du guide n°11 de l'ASN).

**A7. Je vous demande de mettre en place, pour l'ensemble de votre personnel, une formation à l'identification et à la déclaration des événements indésirables ; conformément à l'article 10 de l'arrêté cité en référence [1].**

Les inspecteurs ont noté que votre procédure relative au comité de retour d'expérience (CREX) référencée « Sup Risq CREX » prévoit une réunion CREX tous les 3 mois. Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs que cette périodicité n'était pas intéressante au regard de votre mode de fonctionnement.

**A8. Je vous demande de définir une périodicité de vos comités de retour d'expérience en cohérence avec votre mode de fonctionnement.**

**Vous veillerez à mettre à jour la procédure « Sup Risq CREX » et à m'indiquer la périodicité retenue.**

Les inspecteurs ont noté que les MERM n'étaient pas forcément conviés au CREX. Je vous rappelle que l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 [1] précise que l'organisation mise en place dans le cadre des CREX doit regrouper les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

**A9. Je vous demande de mettre en place une organisation pour que toutes les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie participent aux CREX, conformément à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 [1].**

#### Zonage radiologique

Les inspecteurs ont relevé que le zonage défini dans votre établissement, que ce soit pour la salle simulo-scanner ou pour les bunkers de radiothérapie, ne prévoyait pas le caractère intermittent de la zone tel que précisé dans l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006. Je vous rappelle que l'article R. 4451-67 du code du travail précise que tout travailleur accédant à une zone contrôlée doit porter une dosimétrie opérationnelle.

**A10. Je vous demande de revoir le zonage radiologique de votre service conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 [2]. Une fois ce zonage établi, vous veillerez à mettre en place les consignes et la signalisation correspondantes, conformément à ce même arrêté.**

**Vous veillerez à me transmettre l'ensemble de ces documents.**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que pour certaines personnes la formation à la radioprotection des travailleurs n'avait pas été dispensée ou qu'elle n'avait pas été renouvelée. Je vous rappelle que cette formation doit être dispensée à tout le personnel (salarié ou non) susceptible de travailler en zone réglementée, conformément aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail. Cette formation peut être faite en interne par la PCR et doit être renouvelée a minima tous les trois ans, et à chaque fois que cela s'avère nécessaire, notamment lors de l'arrivée de nouveaux personnels.

**A11. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnes susceptibles d'intervenir en zones réglementées ont suivi la formation à la radioprotection des travailleurs. Vous assurerez également la traçabilité de cette formation afin de respecter la périodicité de renouvellement.**

**Vous me transmettez un justificatif attestant de la présence à cette formation de l'ensemble du personnel.**

#### Suivi médical

Le personnel de votre établissement est suivi périodiquement par la médecine du travail. En ce qui concerne les radiothérapeutes, il a été indiqué aux inspecteurs que la médecine du travail avait refusé d'effectuer leur suivi médical. L'article R. 4451-9 du code du travail prévoit que les travailleurs non salariés prennent les dispositions nécessaires afin d'être suivis

médicalement. En outre, les articles R.4511-1 à 12 du code du travail précisent que le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures interviennent dans son établissement ; à ce titre, il doit vérifier que ces personnes respectent les conditions d'accès en zone dans son établissement.

**A12. Je vous demande de vous assurer que chaque radiothérapeute bénéficie d'un suivi médical adapté à leur exposition, conformément aux articles cités ci-dessus. Vous veillerez également à ce que les fiches d'aptitudes médicales établies par le médecin du travail attestent que les travailleurs affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants ne présentent pas de contre-indication médicale à ces travaux, conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.**

#### Risque d'enfermement dans les bunkers de radiothérapie

Les inspecteurs ont relevé que vous ne disposiez pas d'une consigne précisant la conduite à tenir en cas d'enfermement dans les bunkers de radiothérapie.

**A13. Je vous demande de rédiger une consigne précisant la conduite à tenir en cas d'enfermement dans le bunker et de l'afficher dans chacun des bunkers. Vous me transmettez une copie de cette consigne.**

#### Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010 [3] prévoit, pour les accélérateurs de particules et les scanners ; un contrôle technique interne de radioprotection semestriel. Je vous rappelle que ce même arrêté précise que les modalités de ce contrôle sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes.

Les inspecteurs ont noté que seul le contrôle d'ambiance était réalisé, au titre du contrôle interne.

**A14. Je vous demande de réaliser un contrôle technique interne de radioprotection, conforme aux dispositions prévues par l'arrêté du 21 mai 2010 [3].**

#### Plans de prévention

Les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas mis en place des plans de prévention avec les principales entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Je vous rappelle que les articles R.4512-2 à 12 du code du travail prévoient l'établissement d'un plan de prévention à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle intervient le prestataire, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Je vous rappelle également que le code du travail (articles R.4511-1 à 12) stipule que le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures (techniciens de maintenance, organismes agréés pour les contrôles externes de radioprotection, etc...) intervenant en zone réglementée. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à sa personne compétente en radioprotection (PCR) les informations qui lui sont transmises par le chef de l'entreprise extérieure. Il transmet les consignes particulières applicables, notamment en matière de radioprotection, au chef de l'entreprise extérieure qui les portent à la connaissance de la PCR désignée (article R.4451-8 du code du travail).

**A15. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans les zones réglementées de vos installations, conformément aux articles R.4511-1 à 12 du code du travail. Vous veillerez pour cela à établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées, conformément aux articles R.4512-2 à 12 du code du travail.**

**B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

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

**C. OBSERVATIONS**

*Radioprotection des travailleurs*

Les inspecteurs ont noté que le choix de la PCR désignée s'oriente vers une PSRPM. Or la charge de travail incombant aux PSRPM ne semble pas compatible avec la mission de PCR. D'autres catégories de personnels (manipulateurs, techniciens) seraient à même de les décharger de ces tâches, qui, par ailleurs, ne relèvent pas de leur cœur de métier.

**C1. Il conviendra de prendre en compte les remarques ci-dessus lors du choix de la PCR pour qu'elle puisse mener à bien ses missions au sein de votre établissement.**



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

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

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

**Michel HARMAND**