

Marseille, le 4 décembre 2013

**CODEP – MRS – 2013 – 065345**

**GCS de Cancérologie du Grand Montpellier  
25 rue de Clémentville  
34070 MONTPELLIER**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 06 novembre 2013 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2013 – 056083 du 08/10/2013  
- Inspection n° : INSNP-MRS-2013-0553  
- Thème : radiothérapie externe  
- Installation référencée sous le numéro : 172-0092 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

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 06 novembre 2013, une inspection dans le service de radiothérapie 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 06 novembre 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. Elle faisait notamment suite à l'inspection de l'année précédente et à la convocation du centre en janvier 2013 au cours de laquelle celui-ci avait pris des engagements pour une amélioration notable du respect de la réglementation et notamment de la décision ASN n°2008-DC-0103, homologuée par l'arrêté du 22/01/2009, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Ainsi les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage la démarche de qualité pour la gestion des soins au travers de la décision qualité, 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 personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), 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 engagements pris par le centre ont été tenus. Cependant la démarche de management par la qualité est encore neuve dans l'établissement et doit donc faire l'objet d'un maintien du travail déjà effectué pour gagner en efficacité. Les inspecteurs ont ainsi noté que si des documents opérationnels existent, les procédures définissant le système de management de la qualité ne sont pas encore toutes définies (voir demandes A2 et A4 par exemple) et qu'il n'y a pas encore le recul nécessaire qui conduira à définir, pour chaque processus ou sous-processus, les objectifs à atteindre, les moyens humains et matériels à mettre en œuvre ainsi que les vérifications de la progression vers ces objectifs. Ce système de management doit donc maintenant faire l'objet d'une analyse (revue de direction notamment) en vue de son amélioration.

Cette inspection a également fait apparaître des écarts à la réglementation, sans que la radioprotection des patients et des travailleurs ne soit profondément remise en cause, qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

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

### Radioprotection des patients

*L'article 6 de l'arrêté du 19/11/2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) précise que « Le chef de tout établissement de radiothérapie [...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :*

*1° [...] les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements [...] Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ».*

*L'article 7 de ce même arrêté précise que ces dispositions organisationnelles sont transcrites dans un plan d'organisation de la physique médicale (POPMP).*

Les inspecteurs ont examiné le POPMP de l'établissement. Les cas d'absences de PSRPM sont envisagés mais les mesures alors prises pour répondre à l'arrêté du 30/11/2004 ne sont pas suffisamment détaillées et étoffées. Ainsi une des mesures évoquées par le centre, la diminution de l'amplitude horaire des soins, n'apparaît pas dans le POPMP.

Les inspecteurs ont également relevé que le POPMP n'avait pas été signé.

**A1. Je vous demande de faire clairement apparaître dans le POPMP de l'établissement toutes les mesures prises pour pallier l'absence ou la diminution du nombre de PSRPM conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé. Vous veillerez à ce que le POPMP soit signé par le chef d'établissement et m'en transmettez copie.**

Démarche d'assurance de la qualité (décision ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22/01/2009 dite « décision qualité »)

*L'article 3 de la décision qualité précise que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] établit la politique de qualité [...] et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »*

Les inspecteurs ont examiné le plan d'action pour la mise en œuvre d'un système de management au sein de l'établissement. Ce plan d'action n'était pas complètement à jour alors qu'il représente l'avancée du centre dans sa démarche.

Par ailleurs les inspecteurs ont examiné la politique de qualité de l'établissement qui fixe trois grands objectifs. Cependant le calendrier de mise en œuvre de ces objectifs n'est pas précisé.

**A2. Je vous demande d'intégrer dans votre plan d'action de mise en œuvre d'un système de management de la qualité les objectifs de la politique de qualité et de veiller à le maintenir à jour, conformément à l'article 3 de la décision susvisée. Vous me transmettez le plan d'action ainsi mis à jour.**

*L'article 13 de la décision qualité portant sur la communication interne dispose notamment que la direction met en place des processus pour faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité, susciter son intérêt, les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre.*

Les inspecteurs ont examiné les actions de communication interne : celles-ci se traduisent par une communication par courriel et par des réunions de deux types (de service et de métier) dont le contenu en terme de communication n'est pas défini. Le résultat de cette communication est probant quant à la connaissance du personnel sur la démarche engagée dans l'établissement. Cependant ces moyens de communication ne présentent pas les objectifs de qualité à atteindre, les indicateurs et le positionnement de l'établissement en termes de progression dans la démarche qualité.

**A3. Je vous demande d'améliorer la communication interne sur le système de management de la qualité, notamment en veillant à présenter les objectifs de la qualité et l'échéancier de mise en œuvre.**

*L'article 6 de la décision qualité précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] veille à ce que le système documentaire [...] soit appliqué et entretenu en permanence. Elle s'assure [...] de son adéquation à la pratique.*

Les inspecteurs ont relevé plusieurs cas montrant l'absence de maîtrise du système documentaire, par exemple la version transmise de la procédure encadrant la gestion documentaire qui était différente de la version en vigueur ou la check-list de contrôle pour la séance à blanc qui n'était plus utilisée par le personnel car ne répondant plus à un besoin. De plus, certains documents ne sont pas parfaitement tenus à jour comme le plan de formation ou le plan d'action.

**A4. Je vous demande de veiller à ce le système documentaire soit maîtrisé conformément à l'article 6 de la décision susvisée.**

Organisation de la radioprotection

*L'article R.4451-103 du code du travail précise que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR).*

Les inspecteurs ont examiné la lettre de désignation de la PCR. Cette désignation date de 2006 et les personnes signataires ainsi que les missions et moyens nécessitent une mise à jour de cette désignation.

**A5. Je vous demande d'actualiser la lettre de désignation de la PCR de l'établissement en intégrant ses moyens et missions.**

Formation à la radioprotection

*L'article R.4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :*

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

*La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.*

Les inspecteurs ont examiné le contenu de la prochaine formation à la radioprotection pour les travailleurs exposés de l'établissement. Ils ont constaté que cette formation, à destination des travailleurs et des stagiaires, n'intégrait pas la présentation des procédures de radioprotection de l'établissement et des consignes spécifiques au poste de travail.

**A6. Je vous demande d'intégrer dans la formation à la radioprotection, que ce soit pour les salariés ou les stagiaires, tous les volets prévus par la réglementation et notamment les règles spécifiques à l'établissement et au poste de travail, conformément à la réglementation précitée.**

**B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Formation à la radioprotection du personnel

*L'article R.4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.*

L'établissement a déclaré aux inspecteurs avoir réalisé la formation à la radioprotection des travailleurs en avril 2013 mais n'a pas été en mesure de fournir la liste de présence, ni le contenu de la formation

**B1. Je vous demande de justifier la formation à la radioprotection des travailleurs et de me transmettre le contenu de la formation.**

Suivi médical du personnel

*L'article R.4451-82 du code du travail précise que qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail.*

L'établissement a déclaré aux inspecteurs que la validité des aptitudes médicales délivrées par le médecin du travail était de deux ans et que tout le personnel avait fait l'objet d'une visite médicale inférieure à ce délai. Cependant l'établissement n'a pu fournir un bilan donnant pour chaque travailleur les dates de visite médicale.

**B2. Je vous demande de me transmettre un bilan de la réalisation des visites médicales des travailleurs de l'établissement.**

## **C. OBSERVATIONS**

### *Gestion des compétences*

*Le critère n°7 de l'Institut national du cancer (INCa) traite de la formation à l'utilisation des équipements.*

Les inspecteurs ont examiné les dispositions mises en place pour assurer la formation des nouveaux arrivants à leur poste. A cette fin une fiche de compétence a été mise en place permettant de faire le point sur les différents aspects que le nouvel arrivant doit apprendre et maîtriser. Cependant les modalités d'organisation de la formation ne sont pas encadrées : qui assure la formation et qui l'évalue, combien de temps dure la formation et quel est le temps maximal pour acquérir une compétence, que se passe-t'il si une compétence n'est pas acquise, sont autant de questions qui doivent être réglées préalablement.

**C1. Il conviendra de définir les modalités d'encadrement de la formation des nouveaux arrivants.**

Par ailleurs les inspecteurs ont examiné le plan de formation pluriannuel. Ils ont constaté que celui-ci n'était pas à jour.

**C2. Il conviendra de veiller à maintenir à jour votre plan de formation pluriannuel conformément au critère n°7 de l'INCa.**

### *Changements des locaux*

L'établissement a présenté aux inspecteurs les projets à court terme concernant la curiethérapie et la radiothérapie. Ces projets nécessiteront la délivrance d'une autorisation de l'ASN.

**C3. Je vous rappelle que toute demande d'autorisation à l'ASN doit être déposée six mois avant la date souhaitée de son obtention.**

### *Changements de statuts*

L'établissement a présenté aux inspecteurs les changements à venir de statut et d'administrateur du GCS.

**C4. Vous veillerez à informer la division de Marseille de l'ASN de chaque changement.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excèdera 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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité Sûreté Nucléaire et par  
délégation  
L'Adjoint au chef de la division de Marseille  
Signé par**

**Michel HARMAND**