

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 22 septembre 2014

**CODEP – MRS – 2014 – 042864**

**CROIX ROUGE FRANCAISE**  
**Centre de radiothérapie Saint-Louis**  
**Rue André Blondel**  
**83100 - TOULON**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 2 septembre 2014 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2014 – 015165 du 31/03/2014  
- Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0240  
- Thème : Radiothérapie  
- Installation référencée sous le numéro : **M830014** (*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 2 septembre 2014, une inspection dans le service 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, des patients 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 2 septembre 2014 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 personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du service et ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs ont mesuré le travail accompli depuis la précédente inspection qui a eu lieu en décembre 2012. Les inspecteurs considèrent que le système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements dont bénéficient les patients est globalement satisfaisant.

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**

##### *Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)*

Les inspecteurs ont consulté le POPM de l'établissement validé par le chef d'établissement. Ils ont relevé que si celui-ci est validé par le chef de l'établissement, les procédures qui s'y rattachent (qui peuvent être de versions postérieures à la date de signature du POPM) n'ont pas été portées à sa connaissance.

**A1. Je vous demande de vous assurer que les procédures additives soient bien une partie intégrante du POPM validé par le chef de l'établissement.**

##### *Formation radioprotection des travailleurs*

Les inspecteurs ont relevé que deux travailleurs exposés n'avaient pas encore bénéficié du renouvellement de la formation à la radioprotection. Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée périodiquement au moins tous les trois ans.

**A2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel bénéficie du renouvellement de la formation à la radioprotection tel que le précise l'article R. 4451-50 du code du travail.**

##### *Suivi médical*

Les inspecteurs ont relevé que certains médecins, classés en catégorie B, n'ont pas bénéficié d'un suivi médical. Cette situation a déjà été identifiée lors de l'inspection de décembre 2012.

**A3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B bénéficie d'un suivi médical, conformément à l'article R.4451-84 du code du travail et tel que vous vous y étiez engagés dans votre réponse du 26/02/2013 suite à l'inspection de décembre 2012 réalisée par l'ASN dans votre établissement. Vous m'informerez des dispositions retenues.**

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

### *Audit des contrôles de qualité*

Vous avez précisé aux inspecteurs qu'un organisme agréé allait venir vous visiter le 28/10/2014 afin d'effectuer un audit des contrôles de qualité externes et internes de vos installations.

**B1. Je vous demande de me transmettre une copie des conclusions du rapport de l'audit susmentionné.**

### *Plan de prévention*

*L'article R. 4451-8 du code du travail précise que « lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle ».*

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un plan de prévention était en cours de réalisation.

**B2. Je vous demande de me transmettre ce document dès sa finalisation. Il conviendra d'adapter ce plan pour toute intervention d'entreprise extérieure dans vos installations afin d'assurer la coordination des mesures de prévention.**

## **C. OBSERVATIONS**

### *Revue de direction*

Les inspecteurs ont relevé l'absence de compte-rendu des revues de directions qui se sont tenues dans l'établissement. En effet ces revues sont nécessaires afin d'évaluer le niveau d'atteinte des objectifs fixés de façon à évaluer les opportunités d'amélioration et revoir, si nécessaire, sa politique et les objectifs afférents. La traçabilité des objectifs à atteindre doit permettre d'évaluer les résultats du plan d'action qui aura été validé.

La finalité de la démarche est de donner les moyens à la direction de l'établissement de prendre connaissance des performances des processus et d'une manière plus globale de la politique qu'il a mise en œuvre.

**C1. Il conviendra de formaliser les conclusions des revues de direction.**

### Communication interne

Je vous rappelle que l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie précise que « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :

1. favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience. Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie :
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 œuvre du système de management de la qualité. ».

**C2. Les inspecteurs ont apprécié la qualité du processus CREX en vigueur au sein de votre structure mais ont relevé que bien que l'établissement ait mis en place les actions pour répondre aux exigences en terme de communication interne de l'article 13 de la décision susmentionnée, des efforts restent à entreprendre afin d'installer durablement la culture relative au retour d'expérience, notamment en stimulant la participation des personnels du service. Les inspecteurs appellent votre attention quant au rôle essentiel de la direction de l'établissement sur ce point.**

### Gestion des risques

**C3. Les inspecteurs ont consulté l'étude des risques élaborée par l'établissement conformément à l'article 8 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 susmentionnée. Bien que celle-ci soit satisfaisante, il conviendra néanmoins d'adapter certains indices de criticité (notamment lorsque des mesures préventives sont envisagées).**

### Entreposage des pièces activées des têtes de vos anciens accélérateurs de particules

Les inspecteurs ont relevé que vous entreposez des pièces activées dans un local identifié qui contient d'autres types de matériels.

**C4. Il conviendra de rassembler les pièces activées des têtes de vos anciens accélérateurs dans un emplacement dédié et clairement identifié.**



**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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de  
L'Autorité de sûreté nucléaire**  
*signé*

**Michel HARMAND**