

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 17 juillet 2015

**CODEP-MRS-2015-027192**

**Centre de Radiothérapie Beauregard  
12, impasse du Lido,  
13012 MARSEILLE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 02/07/2015 dans votre établissement

Réf. : - Inspection n° : INSNP-MRS-2015-0662  
- Thème : radiothérapie  
- Installation référencée sous le numéro : M130142 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] *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.*

[2] *Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation 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 définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique*

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 02/07/2015, une inspection 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 02/07/2015 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.

Ils ont effectué une visite de l'unité de radiothérapie. Lors de cette visite, 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 que le système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie est globalement satisfaisant. Les inspecteurs ont, en particulier, noté favorablement la qualité des documents consultés et la démarche mise en place pour assurer la formation des manipulateurs. Toutefois, les inspecteurs ont aussi relevé plusieurs insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur.

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

### *Etude de zonage radiologique*

*L'article 2 de l'arrêté cité en référence [1] précise qu'afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance. Cet article précise également que l'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.*

Les inspecteurs ont noté que vous aviez réalisé une étude de zonage radiologique de votre installation et que les consignes et la signalisation associées étaient affichées. Cependant, il apparaît que vous n'exploitez pas pleinement les mesures issues des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles techniques de radioprotection pour confirmer les conclusions de votre étude. De plus, les inspecteurs ont noté que le plan de zonage et le classement des zones n'étaient pas cohérents.

- A1. Je vous demande de revoir l'étude de zonage de votre installation afin de mettre en cohérence les conclusions de votre analyse et le plan de zonage radiologique défini. Il conviendra par ailleurs d'exploiter les résultats des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles techniques de radioprotection pour réviser cette étude. Vous veillerez, une fois l'étude révisée, à mettre à jour les affichages correspondants (consignes de sécurité, plan de zonage, signalisation...).**

### *Contrôles techniques d'ambiance*

*L'article 5 de l'arrêté cité en référence [1] (paragraphe III) précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance[...]. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir [...].*

Les inspecteurs ont relevé que des contrôles d'ambiance étaient réalisés et que leurs résultats étaient archivés. Cependant, il apparaît que l'emplacement des points de mesure n'était pas tracé et que toutes les zones attenantes aux zones réglementées n'étaient pas contrôlées.

- A2. Je vous demande de compléter le plan de mesures établi pour les contrôles techniques d'ambiance afin de contrôler l'ensemble des lieux attenants aux zones réglementées. Vous veillerez à tracer les points où des mesures sont réalisées.**

### Analyses des postes de travail

*L'article R. 4451-11 du code du travail précise que l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.*

Les inspecteurs ont noté que vous aviez réalisé une analyse des postes de travail permettant notamment de conclure au classement de vos travailleurs. Il apparaît cependant que toutes les situations d'exposition des travailleurs, notamment lors de leurs interventions au sein de l'établissement « SA Imagerie Beauregard » pour la réalisation de scanners de simulation, ne sont pas considérées dans cette analyse.

### **A3. Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail afin qu'elle intègre l'ensemble des situations d'exposition de vos travailleurs.**

### 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 [...].*

*L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.*

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs non-salariés de votre établissement intervenaient en zone réglementée sans qu'un plan de prévention n'ait été établi et signé au préalable (médecins libéraux, par exemple). Je vous rappelle que ce plan de prévention est un moyen d'exiger le respect des prérequis nécessaires pour l'entrée en zone réglementée des travailleurs non-salariés de votre établissement (port de la dosimétrie, formation à la radioprotection des travailleurs, suivi médical, etc).

### **A4. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des entreprises ou personnes extérieures à votre établissement intervenant en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.**

### Procédure d'interruption ou de poursuite des soins

*L'article 14 de la décision citée en référence [2] précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] veille en outre à ce que le système documentaire [...] comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant [...] d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé [...].*

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas d'une procédure décrivant l'organisation en place et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre les traitements qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées telle que définie dans l'article précité.

- A5. Je vous demande d'établir une procédure décrivant l'organisation en place et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre les traitements qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées telle que définie dans l'article 14 de la décision citée en référence [2].

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

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

## **C. OBSERVATIONS**

### *Analyse a priori des risques*

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse a priori des risques était réalisée et revue périodiquement. Il apparaît cependant que la justification de la cotation des risques (fréquence, gravité) n'était pas tracée et que l'efficacité des mesures préventives ou correctives n'était pas considérée. Les inspecteurs ont également relevé que tous les risques de niveaux élevés ne faisaient pas systématiquement l'objet de mesures préventives ou correctives.

#### **C1. Il conviendra de compléter votre analyse a priori des risques en :**

- traçant la justification du classement des risques décrits ;
- associant des mesures correctives/préventives à tout risque dont le niveau de criticité le nécessite, la prévention d'un risque ne pouvant s'appuyer uniquement sur la vigilance des travailleurs ;
- faisant apparaître l'efficacité des actions correctives/préventives sur les niveaux de criticité des risques.

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

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'un plan d'organisation de la physique médicale mis à jour périodiquement et répondant aux principales recommandations du guide n°20 de l'ASN. Il apparaît cependant que les ressources en dosimétristes correspondent à l'effectif « critique » que vous avez défini à ce poste. Vous avez indiqué cependant qu'une réflexion était en cours sur ce sujet.

#### **C2. Il conviendra de tenir informée l'ASN de vos réflexions concernant l'évolution de vos ressources en dosimétristes.**

### *Suivi médical des travailleurs exposés*

Les inspecteurs ont noté que le suivi médical des travailleurs exposés de votre établissement était en place. Cependant, il apparaît que les cartes d'exposition délivrées aux travailleurs par le médecin du travail n'étaient pas à jour.

#### **C3. Il conviendra de mettre à jour les cartes d'exposition délivrées aux travailleurs concernés.**



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, sauf mention contraire, 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.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de  
l'Autorité de sûreté nucléaire  
Signé par**

**Michel HARMAND**