

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 14 août 2015

CODEP – MRS – 2015 – 033500

**Centre Catalan d'Oncologie
80 rue Pascal Marie Agasse
66 000 PERPIGNAN**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 23 juillet 2015 dans votre établissement

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2015-023919 du 19 juin 2015
Inspection n° INSNP-MRS-2015-0658
Installation référencée sous le numéro : **M660018** (*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 23 juillet 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 23 juillet 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 notamment les dispositions mises en place pour appliquer la décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, l'organisation de la formation et l'information des travailleurs, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ainsi que le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont en particulier examiné le zonage réglementaire, l'affichage et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'état de la radioprotection des travailleurs, du public, des patients et de l'environnement est globalement satisfaisant. Les problématiques liées à la radioprotection et les demandes formulées par l'ASN sont prises sérieusement en considération. Des actions doivent toutefois être conduites pour corriger les écarts relevés qui font l'objet des demandes d'actions correctives et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Affichage et signalisation des zones réglementées et publiques

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit qu'après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, une zone réglementée.

L'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 précise les 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 que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les inspecteurs ont noté que l'intérieur des bunkers est considéré comme une zone publique lors de l'intervention de certains prestataires externes (intervention le matin, machine à l'arrêt depuis la veille au soir afin que la tête de l'accélérateur n'émette plus de rayonnements ionisants). Or, l'affichage positionné aux accès des salles contenant les accélérateurs ne mentionne que des zones réglementées.

- A1. Je vous demande de vérifier et de documenter le classement en zone publique des salles contenant les accélérateurs en dehors des heures de fonctionnement et de mettre en place un affichage en adéquation avec le zonage que vous avez défini.**

Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail précise 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 et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Il n'a pas pu être démontré aux inspecteurs que tous les travailleurs affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants étaient à jour de leurs examens médicaux.

- A2. Je vous demande de mettre en place les dispositions permettant de garantir que seuls les travailleurs ayant fait l'objet d'un examen médical et bénéficiant d'une aptitude médicale sont affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants.**

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 les entreprises extérieures qui interviennent en zone réglementée (maintenance, organismes agréés pour les contrôles externes, ...) ne bénéficient pas de telles mesures de prévention.

A3. 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 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 (homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009) 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 plusieurs documents formalisant l'organisation en place et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre les traitements qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées existent mais qu'ils ne décrivent pas tous les cas et ne mentionnent pas les blocages informatiques des traitements mis en place depuis 2 mois.

A4. Je vous demande de mettre à jour et d'harmoniser les protocoles qui décrivent l'organisation en place et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre les traitements qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées telle que définie par l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0103 susmentionnée.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) précise que dans les établissements mettant en oeuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que vous disposez d'un POPM mis à jour périodiquement et répondant aux principales recommandations du guide n° 20 de l'ASN. Il apparaît cependant que ce document n'évalue pas l'adéquation entre les besoins en PSRPM et les ressources disponibles, ne priorise pas les actions à réaliser en cas de déficit temporaire en PRSPM et que certains points nécessitent une mise à jour.

- A5. Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la radiophysique médicale afin qu'il prenne en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Conformité à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349

La décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV. Ce texte dispose de l'obligation de statuer sur la conformité des installations à la norme NF C 15-160, selon le cas de novembre 1975 ou de mars 2011, et d'établir un rapport à cet égard.

L'article 8 de la décision précise que la mise en conformité des installations au regard des dispositions particulières prévues par la décision susmentionnée devra intervenir avant le 1er janvier 2017.

- C1. Il conviendra d'établir le rapport de conformité de vos installations vis-à-vis de la réglementation susmentionnée et, le cas échéant, de définir le plan d'actions associé en vue de la mise en conformité de celles-ci.**

Maitrise des non-conformités résultant des contrôles

La décision n° 2010-DC-0192 de l'ASN du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique demande (paragraphe X-2 de l'annexe 1) l'établissement d'un inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation afin de répondre aux éventuelles observations émises par l'organisme agréé ou l'IRSN au cours du contrôle technique de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas établi l'inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation afin de répondre aux observations issues des contrôles techniques de radioprotection internes ou externes.

- C2. Il conviendra d'établir l'inventaire des actions mises en œuvre et leur échéancier de réalisation au vu des conclusions des contrôles techniques de radioprotection internes et externes.**

Maitrise des enregistrements

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 susmentionnée demande qu'une procédure de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients soit établie.

Les inspecteurs ont noté que deux documents ont été créés depuis la dernière inspection. Toutefois, l'un de ces documents correspond à une extraction des conditions générales d'utilisation du logiciel de gestion électronique des documents et non à la description des modalités de gestion des enregistrements mises en place au sein du Centre catalan d'oncologie.

- C3. Il conviendra de simplifier les documents relatifs à la maîtrise des enregistrements et d’y mentionner clairement l’organisation applicable au sein de l’établissement.**

Habilitation au poste de travail

Les inspecteurs ont noté que l’établissement tente d’informatiser la gestion des formations requises pour la tenue de chaque poste de travail. Mais, le paramétrage est difficile et n’a pas encore pu aboutir.

- C4. Dans l’attente de la finalisation de l’informatisation de la gestion des formations requises pour la tenue de chaque poste de travail, il conviendra à minima qu’un système papier soit mis en place.**

Evaluation des compétences

Le Centre catalan d’oncologie vient de mettre en place les entretiens professionnels annuels. Mais, les sujets abordés lors de ces entretiens ne permettent pas d’évaluer l’adéquation des compétences du personnel avec les compétences attendues.

- C5. Il conviendra d’améliorer l’évaluation des compétences au sein de l’établissement.**

Fiches de poste

Des fiches de postes existent pour chaque salarié, accessibles via chaque compte nominatif du logiciel de gestion électronique des documents. Mais, ces fiches ne comportent ni le circuit de validation par la hiérarchie ni l’acceptation par le salarié.

- C6. Il conviendra de vérifier le contenu des fiches de poste et de tracer leur circuit de validation par la hiérarchie et d’acceptation par le salarié.**

Amélioration continue

Les inspecteurs ont noté qu’une revue de direction annuelle est réalisée. Toutefois, cette revue ne comporte pas une revue du fonctionnement de chaque processus bien que prévue dans le manuel qualité.

De plus, aucun dispositif d’audit des processus ou de l’organisation de l’amélioration continue n’a été mis en place.

- C7. Il conviendra de renforcer l’organisation de l’amélioration continue du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points 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).

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 par**

Michel HARMAND