

Marseille, le 14 septembre 2015

**CODEP - MRS - 2015 - 037600**

**Institut Sainte Catherine  
250, chemin de Baigne-Pieds  
84918 AVIGNON Cedex 9**

**Objet :** - Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 8 septembre 2015  
- Inspection n°: INSNP-MRS-2015-0667  
- Installation référencée sous le numéro M840016 (référence à rappeler dans toute correspondance)  
- Thème : radiothérapie externe

**Réf. :** [1] 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  
[2] Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants  
[3] 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] Décision du 22 novembre 2007 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes  
[5] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants  
[6] Décision n° 2013 -DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 4 juin 2013 fixant 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  
[7] Guide ASN n°20 (version du 19/04/2013) - Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

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 8 septembre 2015, 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 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 8 septembre 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 et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

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.

Les inspecteurs ont noté favorablement l'importance donnée par votre établissement au système de management de la qualité ainsi que l'étendue du travail réalisé sur ce thème. Ils ont également perçu l'implication au quotidien des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), des dosimétristes, des PSRPM et des radiothérapeutes dans la prise en charge des patients ainsi que l'existence d'une véritable culture de déclaration des événements indésirables. Cependant, il a été relevé que les missions relevant de la PCR ne sont pas correctement suivies (suivi dosimétrique et respect des périodicités de contrôles réglementaires perfectibles), ce qui s'explique, selon la PCR, par un manque de temps.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

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

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

*L'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 citée en référence [1] mentionne que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les personnels étaient informés oralement ou via messagerie électronique de la diffusion d'une nouvelle procédure ou d'une mise à jour. Vous avez mis en place des accusés de réception électroniques en vue de formaliser la prise de connaissance des nouveaux documents par les personnels concernés. Les inspecteurs ont cependant noté que la démarche n'était pas adoptée de façon systématique, y compris par les MERM, et que celle-ci ne permettait donc pas de s'assurer de la prise de connaissance effective d'une nouvelle procédure.

- A1. Je vous demande de vous assurer, de manière systématique, de la prise de connaissance effective des documents opérationnels par les personnels concernés, conformément aux dispositions de la décision précitée.**

##### *Formation à la radioprotection des patients*

*L'article L.1333-11 précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales [...].*

*L'article 1 de l'arrêté cité en référence [2] mentionne qu'une mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.*

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des travailleurs participant à la réalisation des actes de radiothérapie à des fins de traitement et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux ne bénéficiait pas d'une formation à la radioprotection des patients. De plus, il a été noté que vous ne vous assurez pas de la validité de la formation à la radioprotection des patients pour les MERM accueillis dans votre établissement avec un statut d'intérimaire ou en contrat à durée déterminée.

- A2. Je vous demande de veiller, dans les plus brefs délais, à ce que l'ensemble des travailleurs intervenant au sein de votre établissement et délivrant ou participant à la réalisation de l'acte irradiant sur un patient valident la formation à la radioprotection des patients, conformément aux dispositions de l'article L.1333-11 susmentionné. Vous me transmettez un tableau récapitulatif mentionnant les identités des travailleurs concernés, leur fonction, ainsi que les dates de formation à la radioprotection des patients.**

Respect des périodicités de contrôles

*L'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 citée en référence [3] précise les périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.*

*La décision du 22 novembre 2007 de l'ANSM citée en référence [4] fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes.*

Les inspecteurs ont relevé que certaines dates inscrites dans le programme des contrôles internes et externes de radioprotection ne respectaient pas les périodicités réglementaires. De plus, il a été relevé que le rapport de contrôle qualité externe du scanner de simulation et que les contrôles d'étalonnage des dosimètres opérationnels dataient de plus d'un an alors que la périodicité réglementaire est annuelle.

- A3. Je vous demande d'établir un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection conforme à l'annexe 3 de la décision ASN précitée et de réaliser l'ensemble des contrôles selon les périodicités réglementaires.**

Temps alloué à la PCR

*L'article R. 4451-114. du code du travail précise que l'employeur met à la disposition de la PCR [...] les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance [...].*

Une PCR a signalé aux inspecteurs ne pas bénéficier de suffisamment de temps pour exercer sa mission.

- A4. Je vous demande d'allouer les moyens nécessaires à l'exercice des missions des PCR, notamment pour leur permettre la réalisation des contrôles aux périodicités réglementaires ainsi que le suivi des éventuelles non conformités qui pourraient en découler, conformément aux dispositions de l'article susmentionné.**

Suivi dosimétrique

*L'article 2 de l'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [5] dispose que l'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7, à l'exclusion de celle mentionnée au point i relevant de la compétence du médecin du travail.*

L'article 7 de ce même arrêté précise qu'aux fins de suivi médical et dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, et d'établissement de la carte individuelle de suivi médical, les informations suivantes sont transmises à SISERI :

- a) Le nom, le prénom, le sexe, la date et le lieu de naissance ;
- b) Le statut d'emploi (travailleur en contrat à durée déterminée, contrat à durée indéterminée, contrat de travail temporaire ou travailleur non salarié) et la quotité de travail ;
- c) Le secteur d'activité et le métier conformément aux nomenclatures prévues en annexe VI et aussi précisément que possible ;
- d) Le numéro d'enregistrement du travailleur au registre national d'identification des personnes physiques ;
- e) Le classement du travailleur prévu aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46 ;
- f) Le nom, le prénom et l'adresse de l'employeur ou de son représentant légal ;
- g) La désignation de l'établissement auquel est rattaché le travailleur, son nom, sa raison sociale, son numéro de SIRET et son adresse ;
- h) Le nom, le prénom et l'adresse du médecin du travail en charge du suivi médical du travailleur ;
- i) La date du dernier examen médical prévu aux articles R. 4451-82 et R. 4451-84 ;
- j) Le nom, le prénom et l'adresse professionnelle de la personne compétente en radioprotection

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le suivi dosimétrique de travailleurs exposés en contrat à durée déterminée était réalisé et que les doses enregistrées ne dépassaient pas le seuil de détection des dosimètres passifs. Cependant, il a été noté que certains de ces travailleurs exposés n'avaient pas fait l'objet d'un enregistrement nominatif dans SISERI.

**A5. Je vous demande de veiller au suivi dosimétrique et l'enregistrement systématique dans SISERI de l'ensemble des travailleurs exposés, conformément aux dispositions des articles précités.**

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

### Rapport de conformité à la décision ASN n°2013-DC-0349 pour les générateurs embarqués

Les installations comprenant des systèmes d'imagerie embarqués sur les accélérateurs (par exemple ceux du type « On board Imager ») dont la haute tension est inférieure ou égale à 600kV doivent répondre aux exigences fixées par la décision ASN n°2013-DC-0349 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 4 juin 2013 citée en référence [6].

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'établissement de la conformité des installations aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la décision ASN précitée était en cours.

**B1. Je vous demande de me transmettre le rapport de conformité à la décision ASN susmentionnée dès sa finalisation.**

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

L'article 14 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sécurité nucléaire du 1er juillet 2008 citée en référence [1] 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 [...].

Vous avez signalé aux inspecteurs qu'une procédure formalisant l'organisation en place et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre les soins était en cours de validation.

**B2. Je vous demande de me transmettre la procédure d'interruption et de poursuite des soins dès sa validation.**

Plan de prévention

*Les articles R.4512-2 à 12 du code du travail prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, 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.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les plans de prévention étaient établis en collaboration avec votre service technique. Vous n'avez cependant pas pu présenter le plan de prévention établi avec l'organisme agréé qui a eu en charge le dernier contrôle technique externe de radioprotection des accélérateurs.

**B3. Je vous demande de me transmettre le dernier plan de prévention établi avec l'organisme agréé qui a eu en charge le dernier contrôle technique externe de radioprotection des accélérateurs.**

**C. OBSERVATIONS**

Déploiement du mode haut débit FFF (Flattening Filter Free) sur les accélérateurs de type TRUEBEAM

Vous avez indiqué aux inspecteurs vouloir mettre en place prochainement l'utilisation du mode haut débit sur les deux accélérateurs de type TRUEBEAM situés en salles A et D et qu'une demande de modification d'autorisation serait déposée en ce sens à l'ASN.

**C1. Il conviendra d'engager préalablement une réflexion visant à analyser l'impact de ce nouveau mode de traitement des patients (mode FFF) sur l'ensemble de vos documents opérationnels et organisationnels. Vous me communiquerez la liste des documents que vous prévoyez de modifier préalablement à la mise en place de ce nouveau mode de traitement ainsi que la planification de rédaction associée.**

Références des appareils

Les inspecteurs ont relevé des incohérences sur les numéros d'identification des accélérateurs et imageurs embarqués référencés dans l'autorisation ASN, le POPM et l'inventaire annuel des sources de rayonnements ionisants.

**C2. Il conviendra de mettre en cohérence avec l'autorisation ASN le référencement des appareils autorisés dans l'ensemble de vos documents ou de déposer une demande de modification d'autorisation prenant en compte les corrections à apporter sur les numéros d'identification des accélérateurs et imageurs embarqués.**

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le guide n°20 de l'ASN, cité en référence [7], mentionne les recommandations ou suggestions émises par un groupe de travail ASN-SFPM. Les inspecteurs ont noté que votre POPM répondait aux obligations réglementaires sans toutefois intégrer l'ensemble des recommandations ou suggestions formulées dans le guide précité.

**C3. Il conviendra d'intégrer les recommandations ou suggestions du guide n°20 à l'occasion d'une mise à jour.**

Gestion des compétences

Un parcours du nouvel arrivant a été mis en application pour les MERM afin de formaliser l'acquisition de compétences durant la période de compagnonnage. Cette organisation permet ainsi de valider les items identifiés comme devant être acquis avant d'être autonome au poste de travail. Cette démarche n'a cependant pas été initiée pour les physiciens et les dosimétristes.

**C4. Il conviendra d'étendre la démarche de formalisation du parcours du nouvel arrivant aux physiciens et dosimétristes.**

Audit des contrôles de qualité

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'audit de réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, à faire réaliser par un organisme agréé par l'ANSM, était programmé sous peu.

**C5. Il conviendra de me communiquer la date prévue pour la réalisation de l'audit du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe par un organisme agréé par l'ANSM et de me transmettre le rapport établi.**

Formation à l'identification des situations indésirables

Les inspecteurs ont noté que la formation à l'identification des situations indésirables mentionnée à l'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 a été mise en place. Cependant, les inspecteurs ont relevé qu'un physicien n'avait pas été formé.

**C6. Il conviendra de s'assurer que tous les personnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients sont formés à l'identification et à la déclaration des événements indésirables.**



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.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté  
nucléaire et par délégation  
Signé par  
L'adjoint au chef de la division de Marseille**

**Michel HARMAND**