



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 23 juin 2016

CODEP-MRS-2016-025638

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 17 juin 2016 dans votre établissement
Thème : Radiothérapie externe

Réf. : 1.Lettre d'annonce CODEP-MRS-2016-018033
2.Inspection n°: INSNP-MRS-2016-0256
3.Installation référencée sous le numéro : M340069 (référence à rappeler dans toute correspondance)

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 17 juin 2016, une inspection dans le service de radiothérapie externe 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 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 17 juin 2016 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) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite de vos installations au cours de laquelle les inspecteurs 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 mesures prises en matière de radioprotection et les dispositions retenues pour la mise en place de nouvelles techniques sont globalement satisfaisantes.

Les inspecteurs ont en particulier souligné la pertinence avec laquelle est conduite l'avancée de cette mise en place même si, formellement, des progrès peuvent être faits pour structurer les projets.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande d'actions correctives.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Mise en place de nouvelles techniques de radiothérapie

La mise en place de la stéréotaxie, notamment, a fait l'objet d'une longue démarche nécessitant des investissements, la mise œuvre de contrôles qualité adaptés et la formations des équipes. Les inspecteurs ont estimé globalement satisfaisante la démarche suivie dans ce cadre.

Cependant, ils ont souligné que la conduite d'une telle démarche pourrait aujourd'hui être enrichie par le retour d'expérience et bénéficier formellement d'une structure sous la forme d'un projet. Deux points ont en particulier été mis en évidence : l'absence formelle de décision marquant le l'atteinte d'étapes préalablement définies et la prise en compte *à priori* des facteurs humains et organisationnels.

- C1. Il conviendra de tenir compte du retour d'expérience à l'occasion de la mise en place d'une nouvelle technique en structurant formellement, sous la forme d'un projet la démarche permettant d'atteindre l'objectif visé sans omettre de considérer les facteurs humains et organisationnels.**

Maîtrise des non-conformités identifiées lors des contrôles techniques

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas formalisé 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 de formaliser l'inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation au vu des conclusions des contrôles techniques de radioprotection internes et externes.**

Affichage de sécurité

Les inspecteurs ont relevé que les coups de poing d'arrêt d'urgence destinés à arrêter toute émission de rayonnements ionisants en cas d'enfermement dans le bunker ne faisaient pas l'objet d'un signalement spécifique à l'intérieur du bunker.

- C3. Il conviendra de poser dans les bunkers, près des coups de poing d'arrêt d'urgence d'émission de rayonnements ionisants, une consigne de sécurité rappelant les dispositions à suivre en cas d'enfermement.**

Maîtrise des événements précurseurs

Les événements précurseurs font l'objet d'une analyse débouchant, à la suite de leur examen en comité de retour d'expérience (CREX), à la mise en place d'actions correctives. Les inspecteurs ont noté qu'il n'était pas procédé formellement à l'évaluation de l'efficacité de ces actions.

- C4. Il conviendra de prévoir, au sein du processus de maîtrise des événements précurseurs, une étape visant à évaluer formellement l'efficacité des actions correctives ou préventives.**

Maîtrise des documents

Concernant la maîtrise des documents, la procédure des procédures (PG-MGD-PCD-01) prévoit les dispositions suivantes :

- tout personnel du service peut rédiger un document,
- le rédacteur signera le document final,
- le responsable qualité contrôle la mise en forme,
- une personne compétente vérifie le document et en approuve le contenu sur le fond,
- le responsable qualité décide de la mise en application en approuvant le document.

Les inspecteurs ont relevé que la mise en place de nouvelles techniques était accompagnée de la documentation estimée utile et nécessaire. Cependant, il leur est apparu que la mise en application de cette documentation apparaissait formellement comme étant décidée par le responsable qualité sans qu'une décision engageant la responsabilité du service ne soit tracée approuvant ainsi, au regard de la validité et l'exhaustivité des mesures prises au préalable (déroulé du projet, formation, communication, ...), les dispositions à suivre pour mettre en œuvre la nouvelle technique.

- C5. Il conviendra, de façon générale, de préciser les dispositions de maîtrise des documents permettant, outre leur mise en forme et leur insertion dans le système qualité, de formaliser leur approbation par le responsable opérationnel de leur mise en œuvre.**



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).

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,

SIGNE

Michel HARMAND