

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 25 octobre 2012

**CODEP – MRS – 2012 – 056517**

**CRLC Val d'Aurelle – Paul Lamarque  
208 rue des Apothicaires  
34298 MONTPELLIER**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 03 octobre 2012 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 – 049535 du 17/09/2012  
- Inspection n° : INSNP-MRS-2012-0127  
- Installation référencée sous le numéro : 172-0011 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 03 octobre 2012 à une inspection dans le service de 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 de l'environnement contre les effets 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 03 octobre 2012 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné 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 le suivi des contrôles périodiques réglementaires. Le thème de la radioprotection des patients a également été examiné par les inspecteurs qui ont notamment assisté à des séances de positionnement de patients avant traitement.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs

Il est apparu au cours de cette inspection que le service de radiothérapie est, du point de vue de la radioprotection patient et travailleur, globalement satisfaisant. Ainsi la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 a été bien prise en compte et un système de management de la qualité pour l'activité de radiothérapie est en place même si certains côtés montrent une marge d'amélioration et d'appropriation. L'attention du centre à la formation et au maintien des compétences du personnel est également un point perçu favorablement par les inspecteurs. Malgré ces aspects positifs, deux points doivent être rapidement traités par le centre ; le premier, portant sur la radioprotection des patients, est le non respect d'un critère de l'INCa relatif à la présence d'un radiothérapeute lors de la délivrance des soins. Le deuxième point, relatif à la radioprotection des travailleurs, porte sur des lacunes en terme de visite médicale et de formation.

Il a par ailleurs été constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

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

### *Radioprotection des patients*

*Le critère INCa n°4 précise qu'un médecin spécialiste en radiothérapie doit être présent pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que de 6h30, heure de début de traitement, à 07h30 seul un interne spécialiste en radiothérapie est présent. Cette situation peut découler d'un manque de radiothérapeutes au sein du pôle, leur nombre étant resté constant malgré l'augmentation du nombre d'accélérateurs.

- A1. Je vous demande de respecter le critère INCa n°4, rendu obligatoire par le décret n°2007-388 du 21/03/2007 en veillant à ce qu'un médecin spécialiste en radiothérapie soit présent durant toute la durée des traitements.**
- A2. Je vous demande de vérifier l'adéquation entre les effectifs en radiothérapeutes nécessaires et ceux en place. En cas d'insuffisance, vous me communiquerez les dispositions retenues.**

*L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels pratiquant les actes de radiothérapie soient formés à la radioprotection des patients.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que tous les professionnels de santé n'ont pas été formés à la radioprotection des patients. Certains ont pu bénéficier de cette formation lors de leurs études mais les attestations de formations n'ont pu être présentées par le centre.

- A3. Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels pratiquant les actes de radiothérapie ont bien été formés à la radioprotection des patients comme cela est prévu par l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Vous veillerez à posséder les attestations de cette formation.**

### Radioprotection des travailleurs

*L'article R.4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection. Cette formation comporte notamment les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. L'article R.4451-50 du code du travail précise que cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans*

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs de l'établissement n'ont pas été formés à la radioprotection ou n'ont pas bénéficié d'un renouvellement à cette formation depuis plus de trois ans. Par ailleurs, le programme de la formation est à compléter, notamment sur la conduite à tenir en cas d'enfermement dans le bunker de radiothérapie. Les inspecteurs de l'ASN ont également noté que les sessions de formation sont semestrielles ce qui signifie qu'un travailleur nouvellement embauché peut ne pas être formé pendant plusieurs mois alors qu'il rentrera en zone. La PCR a précisé aux inspecteurs faire une information à l'arrivée d'un travailleur au cours de laquelle les aspects de radioprotection sont abordés de manière plus synthétique que lors de la formation semestrielle ; cette pratique n'est cependant pas formalisée ni le contenu de cette information précisé.

- A4. Je vous demande, au titre de l'article R.4451-47 du code du travail, de mettre en place une organisation permettant la formation sans délai de tout nouveau travailleur. Cette formation devra intégrer la conduite à tenir en cas de situation anormale, notamment l'enfermement dans le bunker de radiothérapie.**
- A5. Je vous demande, au titre de l'article R.4451-47 du code du travail, de former à la radioprotection les nouveaux travailleurs ou de renouveler cette formation pour les travailleurs l'ayant reçue depuis plus de trois ans, conformément à l'article R.4451-50 de ce même code.**

*La décision n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21/05/2010, définit la fréquence et le contenu des contrôles externes de radioprotection réalisés au titre de l'article R4451-32 du code du travail.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection externes n'ont pas été réalisés à une fréquence annuelle.

- A6. Je vous demande de réaliser les contrôles externes de radioprotection à une fréquence annuelle, conformément à la décision précitée.**

*Les articles R.4512 et suivants du code du travail précisent les mesures préalables à l'exécution d'une opération, notamment l'établissement d'un plan de prévention dans le cas de travaux exposant à des rayonnements ionisants.*

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas de plan de prévention établi avec les sociétés extérieures intervenantes.

- A7. Je vous demande, au titre des article R.4512 et suivants du code du travail, d'établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures intervenant au sein de votre établissement et pour lesquelles un risque d'exposition de leurs travailleurs aux rayonnements ionisants est avéré.**

*L'article R.4451-82 du code du travail rend obligatoire la visite et l'aptitude médicale pour tout travailleur exposé à des rayonnements ionisants.*

Les inspecteurs ont constaté que certains salariés de l'établissement n'avaient pas eu de visite médicale depuis plus de deux ans.

**A8. Je vous demande, conformément à l'article R.4451-82 du code du travail de réaliser la visite médicale pour les salariés de l'établissement. Vous me communiquerez la fréquence de visite médicale retenue par le médecin du travail.**

*L'article R.4451-57 du code du travail précise que l'employeur met en place une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé. Cette fiche doit également faire apparaître les autres risques d'origine physique, biologique, chimique ou organisationnelle du poste de travail.*

Les inspecteurs ont constaté que la fiche d'exposition aux rayonnements ionisants remise aux travailleurs exposés ne précise pas les autres risques auxquels sont soumis les travailleurs.

**A9. Je vous demande de faire figurer dans les fiches d'exposition les risques liés aux rayonnements ionisants ainsi que ceux prévus par l'article R.4451-57 du code du travail.**

*Démarche d'assurance de la qualité (décision ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22/01/2009 dite « décision qualité »)*

*L'article 2 de la décision qualité précise que la direction d'un établissement veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la cartographie des processus ne prenait pas en compte les processus supports et ceux de management. Cela peut signifier une méconnaissance ou un défaut d'analyse des risques qui y sont associés.

**A10. Je vous demande d'intégrer tous les processus lié à l'activité de soins de radiothérapie dans la mise en place de la démarche qualité conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103**

*L'article 3 de la décision qualité impose un engagement de la direction de l'établissement dans le cadre du système de management de la qualité. Cet engagement doit se traduire au travers d'une politique de la qualité qui fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs de l'ASN ont consulté la politique qualité de l'établissement qui répond parfaitement à l'article 3 de la décision précitée. Cependant, la politique qualité du pôle de radiothérapie, également signée par le directeur de l'établissement, ne donne pas les objectifs de qualité ni le calendrier de mise en œuvre de la démarche.

**A11. Je vous demande de rappeler dans la politique qualité les principaux axes d'engagement et le calendrier de leur mise en œuvre tel que cela est prévu dans l'article 3 de la décision précitée.**

*L'article 4 de la décision qualité précise que la direction de l'établissement désigne un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le cadre désigné responsable qualité du pôle de radiothérapie ne dispose pas d'un temps dédié à cette fonction, ce qui constitue une absence de temps et de ressources nécessaires.

**A12. Je vous demande de définir précisément le temps alloué au responsable opérationnel du système de management de la qualité du pôle de radiothérapie au regard des exigences fixées par la décision qualité. Vous me transmettez copie de sa désignation ainsi modifiée.**

*Les articles 5 et 6 de la décision qualité portent sur la mise en place et la maîtrise du système documentaire. Celui-ci inclut notamment les procédures, instructions de travail et enregistrements nécessaires ainsi qu'un manuel qualité dans lequel figurent notamment les exigences spécifiées. Ce système documentaire est entretenu en permanence pour vérifier son adéquation à la pratique. L'article 14 spécifie les documents devant obligatoirement être établis dont les procédures liées à l'interruption, la reprise ou l'annulation des traitements.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la liste des documents applicables n'intègre pas les documents établis par le centre et pourtant applicables au pôle de radiothérapie, tel que le recrutement de personnel. Par ailleurs cette même liste mentionne des documents dont le référencement et la forme ne sont pas ceux du système de management du pôle de radiothérapie. Enfin, les inspecteurs ont constaté la présence d'une liste tronquée de documents applicables figurant dans le manuel qualité du pôle ; cette liste crée une confusion avec celle donnée par ailleurs. L'établissement a reconnu que cette liste était ancienne et ne devrait plus figurer dans le manuel qualité.

**A13. Je vous demande de faire figurer dans votre liste de documents applicables tous les documents effectivement applicables conformément aux exigences de maîtrise documentaire précisée par l'article 6 de la décision précitée.**

**A14. Je vous demande d'établir le référencement des documents conformément à votre procédure de gestion de la documentation.**

**A15. Je vous demande d'exclure du manuel qualité la liste des documents applicables ou de vous assurer que celle-ci est complète.**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le pôle ne disposait pas d'une procédure encadrant les enregistrements ni leur durée ou moyen de conservation et d'archivage. Ces enregistrements peuvent être de différente nature : liste de personnel, dossier patient, attestation de formation, ...

**A16. Je vous demande de rédiger et mettre en œuvre une procédure de gestion des enregistrements et des informations contenues dans les dossiers patients conformément à l'article 6 de la décision précitée.**

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité ne comporte pas les exigences spécifiées à satisfaire par le centre même si par exemple les valeurs acceptables de décalages lors du positionnement patient ont été formalisées par ailleurs.

**A17. Je vous demande de faire figurer dans votre manuel qualité toutes les exigences spécifiées à satisfaire conformément à l'article 5 de la décision précitée.**

*L'article 7 de la décision qualité prévoit la formalisation notamment des responsabilités, autorités et délégations du personnel à tous les niveaux.*

L'établissement possède des fiches de compétences, de postes ou encore des logigrammes de traitement au travers desquels sont parfois mentionnées certaines responsabilités ou délégation du personnel. Pour autant les inspecteurs ont constaté que ce n'est pas le cas pour toutes les tâches ou tout le personnel.

**A18. Je vous demande de formaliser, au travers des documents existants ou d'un document spécifique, les responsabilités, autorités et délégations du personnel conformément à l'article 7 de la décision qualité.**

Concernant la gestion des compétences, l'établissement a mis en place un tutorat pour les nouveaux radiophysiciens ou manipulateurs en électroradiologie médicale. Ce tutorat se solde pour les radiophysiciens par une grille de compétence validée par la PSRPM tuteur et pour le manipulateur en électroradiologie médicale par un avis général donné par le cadre médico-technique. Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un plan de formation pluriannuel pour les salariés. En ce qui concerne les manipulateurs en électroradiologie médicale, le maintien des compétences est en outre assuré par un système de rotation de poste et de formation chez le fabricant des accélérateurs. Cependant toutes ces dispositions ne sont pas formalisées et les grilles d'évaluation ou d'auto-évaluation ne sont pas intégrées dans le système qualité du pôle de radiothérapie.

**A19. Je vous demande de formaliser les dispositions prises pour la formation des nouveaux arrivants et le maintien des compétences du personnel. Ces dispositions devront être intégrées au sein du système qualité du pôle de radiothérapie.**

*L'article 8 de la décision qualité impose à l'établissement de procéder à une étude des risques encourus par le patient à chaque étape du processus de radiothérapie. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. A partir de cette étude sont élaborées, entre autres, des procédures permettant de s'assurer que le traitement est conforme à la prescription médicale.*

Les inspecteurs de l'ASN ont consulté l'étude des risques élaborée par l'établissement. Celle-ci intègre certains processus supports comme le contrôle des équipements et prend en compte les incidents et le retour d'expérience. Cependant les inspecteurs ont constaté qu'elle n'intègre pas les nouvelles techniques de traitement mises en œuvre ou à venir.

**A20. Je vous demande de compléter l'étude des risques encourus par le patient pour tenir compte des nouvelles techniques conformément à l'article 8 de la décision précitée.**

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

### *Organisation de la physique médicale*

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) fait figurer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'une PSRPM a été désignée PCR et à ce titre voit son temps dédié à la physique médicale diminué. Les inspecteurs ont noté que cette nomination va entraîner une mise à jour du POPM prochainement.

**B1. Je vous demande de me transmettre la version du POPM tenant compte de cette modification de l'organisation.**

#### Organisation de la radioprotection

*L'article R.4451-107 précise que la PCR est désignée après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).*

Les inspecteurs ont demandé à voir l'avis émis par le CHSCT sur la PCR désignée et nommée par le chef d'établissement. Cet avis n'a pu leur être remis.

**B2. Je vous demande de me transmettre l'avis formulé par le CHSCT avant désignation de la PCR.**

#### **C. OBSERVATIONS**

Les inspecteurs ont noté que la validation des images de positionnement par un radiothérapeute est faite après la première séance de traitement. Vous avez signalé aux inspecteurs la mise en œuvre pour l'année 2013 d'un protocole de coopération pour transférer cette validation du médecin radiothérapeute vers les manipulateurs en électroradiologie médicale. Vous veillerez à me tenir informé de la mise en place de ce protocole. En attendant la mise en place de cette évolution, il vous est rappelé que cette étape importante pourrait avoir lieu préférentiellement avant le traitement.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimétristes, qui sont d'anciens manipulateurs en électroradiologie médicale, peuvent ponctuellement revenir à un poste de manipulateur, en cas de congés par exemple. Ce retour au poste de commande n'est cependant pas corrélé avec les dossiers de dosimétrie réalisés auparavant et un dosimétriste peut ainsi se retrouver à vérifier au poste de commande un dossier qu'il a lui-même réalisé. Il pourrait être opportun de s'assurer qu'une telle situation ne puisse se produire.

Enfin, il vous est rappelé que le système de recherche et de déclaration des dysfonctionnements ou événements significatifs doit également prendre en compte les événements susceptibles d'arriver à un travailleur. A cet effet vous pourriez utilement compléter la « fiche rose » de déclaration interne en ajoutant un critère de dysfonctionnement relatif aux travailleurs.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points sous deux mois à réception de la présente**. 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 le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**SIGNE PAR**  
**Pour le Président de l'ASN et par délégation**  
**L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille**

**Michel HARMAND**