

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 5 novembre 2012

CODEP – MRS – 2012 – 059025

**ONCODOC- Centre de radiothérapie
730 bd Jules Cadenat
34500 BEZIERS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection réalisée le 11 octobre 2012 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 – 045035 du 16 août 2012
- Inspection n° : INSNP-MRS-2012-0126

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 11 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 11 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.

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

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. L'ensemble de ces écarts fait l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Démarche d'assurance de la qualité

Les inspecteurs ont souligné le travail réalisé par les équipes et les progrès réalisés depuis la dernière inspection. Néanmoins, ils ont relevé les éléments suivants :

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient notamment des procédures et des instructions ainsi que les exigences spécifiées à satisfaire.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater qu'une cartographie des processus avait bien été mise en place et qu'une liste des procédures, enregistrements et autres documents existait. Toutefois, certains processus, comme celui relatif aux ressources humaines, ne sont pas encore déclinés en terme de procédures et/ou d'enregistrements. A titre d'exemple, le centre ne dispose notamment ni de procédures relatives à l'accueil d'un nouvel arrivant (définition des pré-requis pour la prise de poste, traçabilité des compagnonnages, etc...), ni de plan de formation pluriannuel pour le personnel de radiothérapie.

A1. Je vous demande de mettre en place les procédures et/ou enregistrements relatifs aux processus identifiés dans votre cartographie des processus et pas encore déclinés. Vous me transmettez, pour chaque processus, la liste des documents applicables.

Par ailleurs, les inspecteurs de l'ASN ont pu constater que vous n'aviez pas identifié d'exigences spécifiées pour votre établissement.

A2. Je vous demande d'identifier les exigences spécifiées à satisfaire dans votre établissement, conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103. Vous m'informerez de celles retenues.

Je vous rappelle que la date limite de mise en application de l'article 5 de la décision 2008-DC-0103 était le 25 mars 2011.

L'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant notamment d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'à ce jour, il n'existait pas de procédure précisant les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne répondent pas aux exigences spécifiées.

Je vous rappelle que la date limite de mise en application de cet article était le 25 mars 2011.

A3. Je vous demande de mettre en place une (ou des) procédure(s) précisant notamment les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne répondent pas aux exigences spécifiées, conformément à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103.

Radioprotection des travailleurs : fiche d'aptitude et visite médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'« un travailleur ne peut être affecté à des travaux 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 ».

Les inspecteurs ont pu consulter les fiches d'aptitudes du personnel salarié d'ONCODOC. Toutefois, ces fiches ne précisent pas que le travailleur peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants.

A4. Je vous demande modifier votre fiches d'aptitudes médicale conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins n'ont jamais fait l'objet de visite médicale. Je vous rappelle que cette obligation s'applique envers tout travailleur, salarié ou non. En outre, cette remarque avait déjà été faite lors de la précédente inspection.

A5. Je vous demande de vous assurer que tout le personnel exposé aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement fait bien l'objet d'une surveillance médicale conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail. Vous me transmettez les fiches d'aptitudes des médecins.

Contrôles réglementaires de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010, paru au Journal Officiel le 15 août 2010, s'est substitué à l'arrêté du 26 octobre 2005. Il porte homologation de la décision ASN n°2010-DC-0175 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection internes et externes et des contrôles d'ambiance. Il précise également l'obligation pour l'employeur d'établir et de formaliser le programme de ces contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles techniques internes de radioprotection, n'était pas complet. En effet, ni la recherche de fuites de la gaine ou du blindage ni la recherche d'émission parasite après l'arrêt des équipement telles que définies en annexe 1 de la décision ASN n°2010-DC-0175 ne sont notamment mis en oeuvre.

A6. Je vous demande de prendre les dispositions pour que les contrôles techniques internes de radioprotection soient réalisés conformément à l'arrêté du 21 mai 2010.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Démarche d'assurance de la qualité

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi.

Les inspecteurs ont constaté que certains processus n'étaient pas encore déclinés en terme de procédures et/ou enregistrements. Le jour de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de nous présenter un échéancier de réalisation permettant de connaître la date à laquelle votre système documentaire serait complet.

B1. Je vous demande de me transmettre un planning permettant de savoir à quelle échéance votre système documentaire sera complet.

Analyse a priori des risques

Conformément à l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire, « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie () et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques (*) et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables ».*

Vous avez indiqué aux inspecteurs votre projet de mise en place, courant 2013, d'une nouvelle technique d'archthérapie. L'arrivée d'une nouvelle technique doit entraîner la mise à jour de votre analyse a priori des risques.

B2. Je vous demande de me transmettre, préalablement à la mise en œuvre de l'archthérapie dans votre établissement, l'analyse à priori des risques mise à jour.

Plan d'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 fait figurer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.

Vous avez fait part aux inspecteurs de la mise en œuvre à court terme d'une nouvelle technique d'archthérapie. Le temps requis par la mise en place de cette technique n'est actuellement pas inclus dans le POPM et va donc modifier les moyens en place actuellement. Vous avez d'ailleurs indiqué aux inspecteurs que ce POPM serait revu préalablement à la mise en place de cette nouvelle technique.

B3. Je vous demande de me transmettre, préalablement à la mise en œuvre de la technique d'archthérapie, votre POPM modifié.

☺☺☺

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).

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