

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 11 février 2014

**CODEP – MRS – 2014 – 007112**

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

Objet : - Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 29 janvier 2014  
- Inspection n° INSNP-MRS-2014-0239  
- Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2013 – 068476 du 20 décembre 2013  
- Thème : radiothérapie externe  
- Installation référencée sous le numéro : 032-0006 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Décision du 1<sup>er</sup> juillet 2008 n°2008-DC-0103 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  
[2] Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe  
[3] Décision du 8 juillet 2013 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe  
[4] Décision du 22 août 2013 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe  
[5] 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 29 janvier 2014, 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, 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 29 janvier 2014 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.

Ils ont effectué une visite de la salle du scanner de simulation afin de suivre l'accueil d'un patient et sa mise en place. 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.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère qu'actuellement la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement bien appréhendée. Les inspecteurs ont noté que vous envisagiez de rendre opérationnelle une nouvelle technique, l'arthérapie, dès le début du second semestre 2014. Dans ce contexte, l'ASN considère qu'à ce jour la visibilité de l'état d'avancement du projet de mise en place de l'arthérapie n'est pas suffisante pour pouvoir délivrer une autorisation attendue fin juin 2014. Par ailleurs, l'ASN considère que les ressources affectées au management de la qualité ne sont pas en adéquation avec vos objectifs à court et moyen terme.

### A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

#### *Management de la qualité : ressources humaines et respect des engagements*

*L'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN citée en référence [1] prévoit que le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins doit disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.*

Les inspecteurs ont relevé que les ressources humaines attribuées au management de la qualité n'étaient pas suffisantes pour mener simultanément l'ensemble des tâches nécessaires au maintien du référentiel documentaire actuel et à la mise en place d'une nouvelle technique, l'arthérapie, souhaitée opérationnelle au second semestre 2014. A titre d'exemple, suite à une demande formulée par l'ASN lors de l'inspection de votre service de radiothérapie du 11 octobre 2012, vous vous étiez engagés à finaliser la formalisation de l'ensemble du processus « ressources humaines » pour octobre 2013. Lors de la présente inspection, il a été signalé aux inspecteurs que cette échéance était reportée en 2014, faute de disponibilité suffisante du responsable qualité.

- A1. Je vous demande de mener une réflexion qui devra déboucher sur une évaluation exhaustive des ressources humaines nécessaires à la réalisation d'un management de la qualité et de la sécurité des soins conforme à l'article 4 de la décision ASN précitée. Vous me communiquerez les conclusions de cette réflexion qui devra prendre en compte au minimum les actions de routine, les actions permettant de répondre aux engagements pris auprès de l'ASN et celles identifiées pour mettre en place la technique d'arthérapie dans votre établissement.**

### Mise en place de la technique d'arthérapie

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN citée en référence [1] précise que la direction d'un établissement veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de cette même décision soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.

Vous avez déposé auprès de l'ASN une « demande d'autorisation de détention et /ou d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe » incluant l'utilisation de la technique d'arthérapie. Vous avez indiqué aux inspecteurs un objectif de démarrage de cette technique au sein de votre service de radiothérapie pour le second semestre de l'année 2014. Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont noté que vous n'étiez pas en mesure de présenter un état d'avancement du dossier de validation de cette nouvelle technique. Par ailleurs, beaucoup de documents majeurs seront impactés par cette évolution technique. Sans être exhaustif, nous pouvons citer le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui devra, au minimum, prendre en considération les obligations rappelées dans le guide n°20 de l'ASN cité en référence [5], l'analyse a priori des risques, le manuel qualité et de nombreux modes opératoires.

- A2. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions spécifiquement lié à la mise en place de cette nouvelle technique d'arthérapie dans votre service de radiothérapie. Celui-ci devra intégrer l'ensemble des tâches techniques et documentaires qui permettront de répondre à l'article 6 de la décision ASN susmentionnée et qui seront nécessaires à la mise en route de la technique d'arthérapie.**

### Gestion des documents de travail

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN citée en référence [1] prévoit que tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.

Les inspecteurs ont relevé la présence d'un mode opératoire en cours de modification au poste de traitement du scanner de simulation, ne portant aucune mention type « projet » ou autre, permettant de le distinguer d'un document approuvé. Les inspecteurs considèrent que cette pratique peut porter atteinte à la sécurité du patient.

- A3. Je vous demande de faire figurer, sans délai, une mention facilement visible sur tous vos documents non encore approuvés en vue de respecter l'article 2 de la décision ASN précitée.**

### Audit des contrôles de qualité

La décision du 27 juillet 2007 citée en référence [2] précise, dans son annexe, que le contrôle de qualité externe instauré par cette décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe et que cet audit doit être réalisé annuellement.

Les décisions du 8 juillet 2013 [3] et du 23 août 2013 [4] indiquent les organismes agréés pour réaliser ces audits.

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas encore réalisé ni planifié cet audit.

- A4. Je vous demande de faire réaliser l'audit de la réalisation des contrôles de qualité interne et externe de vos deux installations de radiothérapie externe par un organisme agréé par l'ANSM. Vous me transmettez une copie des conclusions, à réception.**

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 [...] 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un physicien et un dosimétriste n'avaient pas suivis la formation à la radioprotection des patients.

- A5. Je vous demande de veiller, dans les plus brefs délais, à ce que tous les travailleurs intervenant au sein de votre établissement participant à la réalisation de l'acte irradiant sur un patient bénéficiant de la formation à la radioprotection des patients, conformément aux dispositions de l'article L.1333-11 susmentionné.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

*L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.*

*L'article R.4451-50 du code du travail prévoit que la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée soit renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.*

*L'article R.4451-111 du code du travail précise que la personne compétente en radioprotection participe à la définition et à la mise en œuvre de la formation à la sécurité des travailleurs exposés, organisée en application de l'article R. 4451-47.*

Les inspecteurs ont relevé que la dernière formation à la radioprotection d'un radiothérapeute remontait à plus de trois ans.

- A6. Je vous demande de faire suivre à tous les travailleurs intervenant en zone réglementée, une formation à la radioprotection des travailleurs (article R.4451-47), renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans (article R.4451-50).**

**B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Simulation virtuelle

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le processus de « simulation virtuelle » était en cours de rédaction.

- B1. Je vous demande de me transmettre la procédure de mise en place des patients sous le scanner de simulation dès son approbation.**

## **C. OBSERVATIONS**

### *Etude des risques et exigences spécifiées*

Les inspecteurs ont noté que votre étude des risques encourus par les patients (réf SI003) répondait à l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Les inspecteurs ont également relevé l'existence d'une liste des exigences spécifiées consignée dans le document référencé QSL 024. Toutefois, dans votre étude a priori des risques, vous n'identifiez pas les risques qui donnent lieu à une exigence spécifiée.

- C1. Il conviendra d'établir le lien entre l'étude a priori des risques (réf SI003) et la liste des exigences spécifiées (réf QSL024).**

### *Validation des compétences*

Les inspecteurs ont relevé que la formation du dernier arrivant dosimétriste se faisait par compagnonnage. Cependant, les inspecteurs ont noté que les domaines de compétence acquis au fil du temps et reconnus par le tuteur, ne font pas l'objet d'une validation formelle par le responsable hiérarchique.

- C2. Il conviendra de mettre en place un outil permettant à tout moment de connaître le domaine de compétence technique validé par les responsables respectifs pour chaque travailleur amené à délivrer ou à contribuer à la délivrance de la dose à des patients.**

### *Risque d'enfermement dans les bunkers de radiothérapie*

Les inspecteurs ont relevé qu'une information était réalisée lors de formation à la radioprotection des travailleurs quant à la conduite à tenir en cas d'enfermement du personnel dans les salles de traitement. Cependant, vous avez indiqué aux inspecteurs que les affichages présents aux abords des salles de traitement ne contenaient aucune mention liée à la conduite à tenir en cas d'enfermement du personnel.

- C3. Il conviendra de compléter l'affichage des consignes de sécurité aux abords des salles de traitement afin de décrire la conduite à tenir en cas d'enfermement d'un travailleur dans celles-ci.**

### *Plans de prévention*

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention ont été établis avec certains prestataires intervenant en zone réglementée.

- C4. Il conviendra de poursuivre la démarche de formalisation des plans de prévention avec chacune des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.**

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.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de  
l'Autorité de sûreté nucléaire**

**Signé par  
Laurent DEPROIT**