



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 23 juin 2016

CODEP – MRS – 2016 – 025336

**Centre de radiothérapie CLAIRVAL
SA IRIDIS
317 bd du Redon
13009 MARSEILLE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24 mai 2016 dans votre établissement

- Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0258
- Thème : Radiothérapie
- Installation référencée sous le numéro : **M130086** (*réf. à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [0] Code de la santé publique et code du travail, partie « rayonnements ionisants »
[1] Votre autorisation CODEP-MRS-2015-010724
[2] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2016-014271 du 06/04/2016

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 24 mai 2016, 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 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 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 plus particulièrement examiné, par sondage et de manière non exhaustive, les dispositions prises au sein de l'établissement concernant la démarche de gestion des risques, la mise en place des nouvelles techniques et les enjeux relatifs au traitement par irradiations

hypofractionnées, dans le cadre des orientations relatives au programme d'inspections en radiothérapie pour la période 2016-2019.

Ils ont effectué une visite générale du centre de radiothérapie, en particulier de la salle du scanner de simulation, des postes de commande des accélérateurs et de la salle du CyberKnife®. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection.

Au vu de cet examen, l'ASN considère que la radioprotection des travailleurs et des patients est bien appréhendée par l'établissement d'une manière générale.

Les inspecteurs ont noté la dynamique et l'implication collective portée à ce sujet et la réorganisation des équipes qui se poursuit à différents niveaux au sein du centre visant à renforcer encore la prise en compte des enjeux de radioprotection.

Les démarches concourant à la gestion des risques sont à poursuivre, voire à approfondir, notamment d'un point de vue de la formalisation. Le travail réalisé pourrait, en outre, encore gagner en pertinence et en efficacité en recherchant à mieux lier les différentes approches menées, i.e. : l'analyse des risques *a priori*, le retour d'expérience, la définition des exigences spécifiées et leur retranscription dans les documents opérationnels.

Les demandes et observations formulées à la suite de l'inspection sont reprises ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Démarche de gestion des risques

La démarche de gestion des risques associés aux soins est imposée par la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009. Des guides (dont guides de l'ASN n° 5 et 4 et guide de la HAS de mars 2012) apportent des précisions sur les approches attendues dans ce domaine.

Le travail engagé et poursuivi par le centre en matière de gestion des risques est structuré et partagé par les différentes équipes du service. Il est noté les réflexions en cours pour améliorer plus particulièrement le suivi des étapes clés et des délais associés (gestion par workflow).

Des listes rappelant les points de contrôles nécessaires (servant de barrières de défense) ont été établies pour certaines étapes, en particulier pour le scanner de simulation. La vérification associée n'est toutefois pas tracée formellement.

Il est relevé que certains points participant à la maîtrise du processus de prise en charge du patient restent à être formalisés. Cela concerne en particulier les conditions de validation du plan de traitement et les critères appliqués en cas de décalage de positionnement du patient.

A1. Je vous demande de poursuivre la démarche de gestion des risques menée en tenant compte des éléments évoqués ci-dessus, et notamment de formaliser les dispositions retenues concernant la validation des plans de traitement et le décalage de positionnement. Il conviendrait en outre d'étudier l'intérêt de mettre en place un système permettant d'assurer une traçabilité formelle des contrôles réalisés aux étapes clés.

Identification des mesures de maîtrise des risques

Le guide de l'ASN n° 4 relatif à l'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe indique que le tableau d'analyse des risques a entre autres pour but de permettre aux centres de radiothérapie de formaliser les dispositions organisationnelles ou techniques de détection ou de surveillance, de prévention, et de limitation des conséquences des défaillances inhérentes à l'activité de radiothérapie.

Le guide explique que, pour chaque défaillance identifiée, il conviendra au sein du groupe pluridisciplinaire de recenser et d'enregistrer, dans le tableau, les dispositions (mesures) prises ou à prendre pour : 1. détecter son apparition, 2. prévenir sa survenue, 3. limiter sa ou ses conséquence(s) si malgré toutes les précautions prises la défaillance survient. La mise en place de mesures pour chacun de trois points précités correspond à la notion de « défense en profondeur » et constitue des actions d'amélioration telles que définies dans le référentiel de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie.

Le tableau d'analyse des risques *a priori* transmis préalablement à l'inspection reprend les mesures préventives et/ou correctives identifiées dans le cadre de la démarche. Il résulte toutefois de cette analyse des mesures très génériques, reposant de façon notable sur la vigilance et la vérification par le personnel concerné, sans autre précision sur les mesures organisationnelles et/ou techniques pouvant conforter la barrière humaine.

L'analyse telle qu'elle est retranscrite ne permet par ailleurs pas de rattacher cette réflexion aux autres démarches menées, et notamment à la définition des exigences envisagées et retenues en vue d'améliorer en permanence la sécurité et la qualité des soins.

A2. Je vous demande d'identifier de manière plus précise et explicite les mesures préventives et correctives participant à la gestion des risques conformément aux orientations du guide n° 4 de l'ASN. Il convient pour cela de renforcer l'analyse des risques en la rattachant plus directement aux autres démarches contribuant au management des risques.

Délimitation et signalisation des zones réglementées

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit que l'employeur délimite autour des sources de rayonnements ionisants, en fonction de l'ampleur du risque, des zones d'accès réglementé à l'intérieur desquelles des mesures spécifiques de protection des travailleurs sont mises en œuvre. L'arrêté du 15 mai 2006 définit les conditions de délimitation et de signalisation de ces zones réglementées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées. La circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008 [...] relative à cet arrêté précise que, pour les accélérateurs, le chef d'établissement doit pouvoir justifier l'absence d'irradiation parasite avant de suspendre la délimitation de la zone. L'instauration de règles imposant un délai entre la mise hors tension et la suspension de délimitation garantissant l'absence d'irradiation parasite ou encore la présence de détecteurs de rayonnements d'ambiance répond à cette obligation.

Il est observé que le zonage établi et affiché aux accès ne prévoit pas de zone particulière autour de la tête de l'accélérateur et aucune temporisation (temps nécessaire pour que la rémanence d'activité disparaisse) n'est retenue avant accès à la salle.

A3. Je vous demande de vérifier et de justifier les mesures prises pour la délimitation et la signalisation des zones réglementées afin de tenir compte des phénomènes de rémanence au niveau de la tête de l'accélérateur conformément aux dispositions précitées du code du travail.

Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que « l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs ».

Le secrétariat peut être amené à entrer en zone réglementée pour échanger avec les équipes sur les dossiers. L'analyse de poste de travail n'a pas été établie pour cette catégorie du personnel.

A4. Je vous demande d'établir l'analyse de poste de travail pour tout travailleur susceptible d'entrer en zone réglementée conformément aux dispositions précitées du code du travail.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Gestion des compétences

La liste des physiciens et dosimétristes formés – habilités à la préparation des plans de traitement, en fonction de la technique de traitement, a été établie (document D-SOINS-006-v0 du 06/04/2016). Il a été indiqué lors de l'inspection qu'une démarche similaire était en cours pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

B1. Je vous demande de confirmer que la liste reprenant les domaines de compétences est établie pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Contrôle des dosimètres opérationnels

Les indications relatives à l'étalonnage n'étaient pas portées sur l'appareil pour certains dosimètres opérationnels (absence d'étiquette de validité sur les nouveaux dosimètres).

B2. Je vous demande de confirmer la validité de l'étalonnage des appareils utilisés.

Accès aux zones réglementées du service

Lors de la visite des locaux, les aménagements prévus pour limiter les principaux accès à la zone des traitements par badge ou autre ont été évoqués.

B3. Je vous demande de préciser les mesures mises en place pour sécuriser les accès aux zones réglementées du centre.

C. OBSERVATIONS

Suivi des actions et évaluation de la maîtrise des risques

Des dispositions ont été prises à la suite de l'inspection du 17/09/2014 (INSNP-MRS-2014-0235) pour évaluer l'efficacité des actions d'amélioration de la qualité, en réponse à la demande B1 formulée dans la lettre de suites CODEP-MRS-2014-044290 du 17/10/2014. Pour rappel, les éléments apportés par votre courrier du 23/12/2014 en réponse à cette demande indiquaient que la méthode retenue consistait à vérifier l'absence d'événement indésirable dans les trois mois suivant la mise en place de l'action.

Selon les échanges lors de l'inspection, il est retenu que des démarches spécifiques, ne reposant pas uniquement sur les événements indésirables, sont généralement menées pour suivre la réalisation et l'efficacité des actions décidées, ce qui a été le cas en particulier pour ce qui concerne les mesures prises en matière d'identité-vigilance. Les démarches entreprises ne font cependant pas systématiquement l'objet d'un suivi formalisé.

C1. Il convient de ne pas limiter l'évaluation de l'efficacité des actions à l'absence de nouvel événement indésirable dans les mois qui suivent la mise en place de l'action et de formaliser les démarches menées pour suivre la réalisation et l'efficacité des actions d'amélioration qui sont décidées.

Plan de prévention

D'après les informations recueillies, des démarches sont menées pour établir des plans de prévention avec les intervenants extérieurs afin de définir les mesures de prévention prises conformément aux dispositions de l'article R. 4451-8 du code du travail

C2. Il convient de poursuivre les démarches réalisées pour assurer les mesures de coordination qui s'imposent avec chacune des personnes ou entreprises extérieures à votre établissement 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 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