

Marseille, le 17 octobre 2014

**CODEP-MRS-2014-044290**

**Monsieur le Directeur du Centre de  
Radiothérapie de CLAIRVAL  
S.A. IRIDIS  
317 boulevard du Redon  
13009 MARSEILLE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 17/09/2014 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP- MRS- 2014-033160 du 17/07/2014  
- Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0235  
- Thème : radiothérapie externe  
- Installation référencée sous le numéro : M130086 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie ;  
[2] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées ;  
[3] Guide de l'ASN n°20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale ;

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 17/09/2014, 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 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 du 17/09/2014 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. Les inspecteurs ont également effectué une visite du service de radiothérapie. Ils 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 le niveau de prise en compte de la radioprotection dans votre service de radiothérapie est globalement satisfaisant. Les inspecteurs ont notamment souligné la qualité des documents qui leur ont été présentés, la réalisation d'audits Qualité internes dont les résultats ont pu être observés et la mise en place de réunions hebdomadaires dites « réunions staff » entre la direction et des représentants de différents métiers présents au sein du service.

Les inspecteurs ont cependant noté qu'un effort important reste nécessaire pour finaliser les travaux en cours dont les résultats seront, par la plupart, des éléments du dossier de demande d'autorisation pour l'installation prochaine d'un Cyberknife® au sein de votre service de radiothérapie. Les inspecteurs ont également noté plusieurs écarts relatifs à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs considèrent, par conséquent, que certaines obligations réglementaires ne sont pas respectées. Les écarts relevés font l'objet des demandes et observations suivantes :

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

##### *Systeme de management de la qualité et de la sécurité des soins : maîtrise du système documentaire*

*L'article 6 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire citée en référence [1] précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.*

*Elle veille à ce que le système documentaire [...] soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique [...].*

Les inspecteurs ont noté que la révision du système documentaire Qualité de votre service de radiothérapie est effective mais qu'à ce jour, aucune périodicité de révision de ce système n'est définie. Il apparaît qu'une révision périodique tous les 3 ans est à l'étude.

#### **A1. Je vous demande de formaliser la périodicité de mise à jour de votre système documentaire Qualité en radiothérapie.**

##### *Radioprotection et sécurité des travailleurs : personne compétente en radioprotection (PCR)*

*L'article R.4451-114 du code du travail précise que « l'employeur met à la disposition de la personne compétente [...] les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions [...]. »*

Les inspecteurs ont relevé que la lettre de nomination de la PCR était signée par Monsieur X, ancien Directeur de l'établissement. Celle-ci indique les missions mais ne définit pas les moyens attribués à la PCR.

#### **A2. Je vous demande de revoir la lettre de nomination de votre PCR afin qu'elle précise les missions et les moyens alloués.**

### Radioprotection et sécurité des travailleurs : étude du zonage radiologique

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] précise que :

I. Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 231-81 (devenu R. 4451-18 à 22) du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 231-84 et R. 231-86 (devenu R. 4451-34) du même code.

II. Au regard du risque déterminé au I du présent article, le chef d'établissement évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application du I de l'article R. 231-80 (devenu R. 4451-16 et 17) du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. Le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Les inspecteurs ont noté que l'étude du zonage radiologique n'était pas à jour.

**A3. Je vous demande de revoir l'étude du zonage radiologique de l'ensemble des locaux du service et de vous assurer que l'affichage (plan et consignes) ainsi que la signalisation sont en adéquation avec le zonage retenu. Vous me transmettez une copie de cette étude, une fois finalisée.**

### Radioprotection et sécurité des travailleurs : suivi dosimétrique

Les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail disposent que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive. De plus, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'un suivi dosimétrique passif des travailleurs exposés du service de radiothérapie et la mise à disposition d'un système de dosimétrie opérationnelle. Il apparaît cependant que le port des dosimètres reste aléatoire (notamment au niveau des médecins libéraux).

**A4. Je vous demande d'effectuer sans délai un rappel auprès du personnel concerné des règles susmentionnées en termes d'obligations du port de la dosimétrie dans les zones réglementées.**

### Radioprotection et sécurité des travailleurs : suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'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 consulté le tableau de suivi des visites médicales des salariés de l'établissement. Les inspecteurs ont néanmoins souligné vos difficultés pour vérifier l'aptitude médicale du personnel libéral à travailler sous rayonnements ionisants avant son entrée en zone réglementée.

**A5. Je vous demande de vous assurer de l'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants de l'ensemble du personnel intervenant dans les zones réglementées de votre établissement.**

### Radioprotection et sécurité des travailleurs : analyse de postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail dispose que le chef d'établissement procède ou fait procéder à l'analyse des postes de travail dans le cadre de l'évaluation des risques radiologiques. Cette analyse des postes de travail est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que les analyses de postes de travail n'étaient pas à jour et ne tenaient, par exemple, pas compte de l'utilisation d'un scanner au sein de votre service de radiothérapie.

#### **A6. Je vous demande de revoir les analyses de postes de travail intervenant dans votre service de radiothérapie.**

**Vous me transmettez une copie de ces analyses, une fois finalisées.**

### Radioprotection et sécurité des travailleurs : plan de prévention

L'article R. 4451-8 précise que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R. 4512-8 précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, à savoir :

- 1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ;
- 2° L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;
- 3° Les instructions à donner aux travailleurs ;
- 4° L'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et la description du dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice ;
- 5° Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, de l'organisation du commandement.

Les inspecteurs ont noté qu'un plan de prévention est en projet au sein de votre service de radiothérapie. Je vous rappelle que ce document doit notamment vous permettre d'exiger de la part des intervenants extérieurs le respect des exigences réglementaires indispensables à leur entrée en zone réglementée (ex : port de la dosimétrie, aptitude médicale, suivi des formations, etc ...).

#### **A7. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des entreprises ou personnes extérieures à l'établissement intervenant en zone réglementée, conformément aux articles précités.**

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

### *Système de management de la qualité et de la sécurité des soins : planification des actions d'amélioration*

L'article 12 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire citée en référence [1] précise que la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration [...] est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'un tableau de suivi des actions d'amélioration de la Qualité depuis mai 2014. Ce tableau précise, pour chaque action, son responsable, une échéance et son efficacité. Cette dernière n'est pas évaluée car aucune méthodologie n'a, pour l'heure, été définie.

**B1. Je vous demande de mettre en place une méthodologie permettant d'évaluer l'efficacité des actions d'amélioration de la qualité.**

### *Système de management de la qualité et de la sécurité des soins : définition des exigences spécifiées*

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une procédure intitulée « P-QUAL-008-v0 : Exigences spécifiées et gestion des non-conformités incluant l'interruption ou la poursuite des traitements ». Cette procédure est en cours de finalisation.

**B2. Je vous demande de me transmettre la version finalisée de la procédure « P-QUAL-008 : Exigences spécifiées et gestion des non-conformités incluant l'interruption ou la poursuite des traitements ».**

### *Système de management de la qualité et de la sécurité des soins : analyse à priori des risques*

Les inspecteurs ont noté qu'une révision profonde de l'analyse a priori des risques était en cours du fait, notamment, de l'installation prochaine d'un Cyberknife® dans votre service de radiothérapie. Une version en projet de l'analyse a priori des risques datée du 1<sup>er</sup> mai 2014 a été consultée.

**B3. Je vous demande de finaliser l'analyse a priori des risques qui tiendra compte de l'installation prochaine d'un Cyberknife® dans votre service de radiothérapie et de formaliser la périodicité de révision de ce document.**

### *Gestion des compétences et situation de la physique médicale : plan d'organisation de la physique médicale (POPM)*

Les inspecteurs ont consulté la dernière version du POPM (datée du 25/08/2014) de votre établissement. Ce document décrit un fonctionnement en mode « dégradé » de la radiophysique médicale avec, « en l'absence d'un ou plusieurs membres de l'équipe de physique médicale », un fonctionnement adapté et l'identification des tâches non prioritaires.

A ce jour, au regard du nombre de PSRPM dont bénéficie votre service, la situation « dégradée » pour les PSRPM semble bien dimensionnée. Cependant, les inspecteurs ont souligné la nécessité de préciser, dans le POPM, la taille critique de chaque poste de l'équipe de radiophysique médicale permettant d'assurer un fonctionnement « normal » du service.

**B4. Je vous demande de préciser le mode « dégradé » de votre POPM en identifiant la taille critique de chaque poste de travail composant l'équipe de radiophysique médicale permettant d'assurer un fonctionnement « normal » du service de radiothérapie. Vous veillerez également à vérifier la conformité de votre POPM avec les recommandations du guide n°20 de l'ASN cité en référence [3].**

Gestion des compétences et situation de la physique médicale : management des ressources humaines

Les inspecteurs ont consulté les documents encadrant le parcours des nouveaux arrivants au sein de l'équipe de radiophysique médicale. La validation de ce parcours de formation est basée essentiellement sur l'avis des encadrants. Les critères d'évaluation et l'étape de validation ne sont cependant pas formalisés.

**B5. Je vous demande de formaliser les critères d'évaluation des nouveaux arrivants ainsi que l'étape de validation de leur aptitude.**

**C. OBSERVATIONS**

Préparation des traitements et contrôle de positionnement en cours de traitements : identitovigilance

Vous avez indiqué que le projet de mise en place d'un système de carte individuel de suivi des patients a été abandonné au profit d'un système à codes-barres. Ce nouveau système sera testé avec la mise en service prochaine d'un Cyberknife® au sein de votre service et avant une éventuelle déclinaison à l'ensemble des accélérateurs du service de radiothérapie.

**C1. Je vous demande de tenir informée l'ASN de la mise en place du système d'identitovigilance par codes-barres sur le CYBERKNIFE® et de l'étude de sa faisabilité dans le reste du service.**

Consultation d'un dossier « patient » rendu anonyme

Les inspecteurs ont noté le refus d'un médecin radiothérapeute de transmettre un dossier « patient » rendu anonyme. L'objectif de cette demande des inspecteurs de l'ASN est de vérifier, par échantillonnage, que ces documents sont remplis conformément aux procédures internes établies par votre établissement et qui ont également fait l'objet de l'inspection. Compte tenu du bon déroulement général de cette inspection, cette attitude de nature à entraver les missions de l'ASN ne fera pas l'objet de poursuite.

Cependant, je vous rappelle que l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), créée par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, assure le contrôle du respect de la réglementation en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection. Dans ce cadre, les inspecteurs de la radioprotection (agents de l'ASN habilités et assermentés), inspectent les établissements où sont mises en œuvre des activités nucléaires soumises au régime d'autorisation ou de déclaration.

Conformément à la *Circulaire DGT/ASN n°13 du 16 novembre 2007 relative à la coordination de l'action des inspecteurs de la radioprotection et des inspecteurs et contrôleurs du travail en matière de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants*, les inspecteurs de la radioprotection peuvent :

- demander communication et copie de tous les documents et données informatiques, y compris les doses efficaces individuelles. Les agents de l'ASN qui ont la qualité de médecin ont également accès à certaines données médicales individuelles. La consultation d'un dossier « patient » rendu anonyme ne nécessite pas cette qualité ;
- recueillir, sur place ou sur convocation, tous les renseignements et justifications nécessaires ;
- prélever des échantillons qui seront analysés par un organisme choisi sur une liste établie par l'ASN ;
- saisir sur autorisation judiciaire des objets, produits ou documents.

**C1. Je vous demande de veiller à ce qu'aucun membre du personnel de votre établissement salarié ou non ne fasse obstacle à la mission de contrôle des inspecteurs de l'ASN.**



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](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*

**Michel HARMAND**