



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 23 janvier 2019

CODEP-MRS-2019-003347**GCS de Cancérologie du Grand Montpellier
25 rue de Clémentville
34070 MONTPELLIER**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 14 décembre 2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0595
Thème : curiethérapie
Installation référencée sous le numéro : M340013 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : 1. Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-050807 du 23 octobre 2018
2. Lettre circulaire CODEP-MRS-2015-024629 du 25 juin 2015

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 14 décembre 2018, une inspection dans le service de curiethérapie 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 14 décembre 2018 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 mesures prises pour respecter les dispositions de radioprotection afférentes à vos activités de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie et 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 physicien médical et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont suivi avec intérêt la présentation qui leur a été faite des dispositions suivies pour mise en place du nouvel accélérateur de type cyberknife.

Ils ont effectué une visite de votre service.

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 que les mesures prises en matière de radioprotection sont globalement satisfaisantes. Les mesures mises en œuvre pour procéder aux actes de curiethérapie apparaissent relever d'une bonne maîtrise au plan de la radioprotection.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPМ)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit que le chef d'un établissement mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. En particulier, « ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel ».

Le paragraphe 4.2 du guide n° 20 de l'ASN recommande que le POPМ contienne ou fasse référence à un document donnant une description des actions planifiées pour satisfaire aux projets de l'établissement ayant des implications sur l'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont relevé que le projet relatif à l'installation du nouvel accélérateur n'était pas considéré dans le POPМ et que l'estimation des équivalents temps plein en physicien nécessaires à la maîtrise de ce projet n'y était pas présentée. Ils ont noté néanmoins qu'il était prévu de faire appel à un renfort en physicien pour cette période.

Dans le courrier qui vous a été transmis le 25 juin 2015 (réf. 2), l'ASN soulignait la nécessité de l'adaptation des moyens humains lors de la mise en place et de l'utilisation de techniques innovantes ou spéciales, en particulier en matière de physique médicale, en référence aux recommandations formulées par le GPMED dans son avis du 10 février 2015 concernant les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées.

A1. Je vous demande de procéder à une révision de votre POPМ en intégrant une description des actions planifiées pour satisfaire aux projets de l'établissement ayant des implications sur l'organisation de la physique médicale. Il conviendra de donner une estimation, révisable, des équivalents temps plein (ETP) nécessaires à la conduite de ces actions.

Contrôles techniques d'ambiance

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 (paragraphe III) 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, précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance.

Le tableau 1 de l'annexe 3 à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 relative aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques de radioprotection précise qu'il doit être procédé, soit en continu, soit mensuellement, à des contrôles techniques d'ambiance.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles d'ambiance au niveau des salles du bloc opératoire sont faits trimestriellement via l'analyse de dosimètres dédiés.

A2. Je vous demande de procéder soit en continu, soit mensuellement, aux contrôles techniques d'ambiance.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formations à la radioprotection des patients et des travailleurs à la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que le tableau de suivi des formations à la radioprotection des patients et des travailleurs à la radioprotection, remis dans le cadre de la préparation de l'inspection, n'était pas à jour.

B1. Je vous demande de me transmettre un tableau à jour de suivi des formations à la radioprotection des patients et des travailleurs à la radioprotection.

C. OBSERVATIONS

Maîtrise des événements indésirables intéressants la radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que les événements indésirables faisaient l'objet d'une analyse collective mais que vous n'avez pas formalisé la nécessité de :

- procéder à une analyse de risque préalablement à la mise en place d'actions correctives pour les événements indésirables pouvant être qualifiés de significatifs,
- mesurer l'efficacité des actions correctives pour éviter le renouvellement des événements qu'elles sont censées éradiquer.

C1. Il conviendra de formaliser les dispositions à suivre pour conduire une analyse de risque préalablement à la mise en place d'actions correctives des événements indésirables significatifs et mesurer l'efficacité des actions menées à la suite de l'analyse des événements indésirables afin d'éviter leur renouvellement.

Ils ont également noté qu'il n'est pas procédé, périodiquement, à l'analyse des événements indésirables ayant les mêmes conséquences ou, pour des événements (pouvant avoir eu des conséquences différentes), à l'analyse des causes similaires. Ces événements sont à considérer comme des signaux faibles dont l'analyse doit être conduite. C'est notamment le cas d'événements qui ont généralement pour cause des facteurs socio-organisationnels et humains (FSOH).

C2. Il conviendra de prendre en compte, dans l'analyse des événements indésirables, les signaux faibles constitués par leur répétition ou la répétition des causes similaires d'événements ayant eu des conséquences différentes.

Revue de direction

Les inspecteurs ont relevé que les revues de direction n'étaient pas encadrées par une procédure précisant les données d'entrée permettant une analyse factuelle des faits les plus significatifs enregistrés depuis la précédente revue et les dispositions à suivre afin de définir et tracer un plan d'action pour l'amélioration continue du système mis en place pour garantir la qualité et la sécurité des soins.

C3. Il conviendra de formaliser la méthodologie à suivre pour conduire les revues de direction. Cette méthodologie devra permettre de dresser un bilan de l'atteinte ou non des objectifs précédemment fixés, de définir des pistes de progrès et de fixer des objectifs pour la période suivante en vue de l'amélioration continue du système mis en place pour garantir la qualité et la sécurité des soins. Les comptes rendus des revues devront au minimum tracer ces actions.

CREX

Les inspecteurs ont noté que les comptes rendus de CREX ne permettait pas de démontrer que les faits les plus marquants avaient fait l'objet d'une analyse approfondie et que cette analyse conduisait à la proposition de pistes de progrès.

C4. Il conviendra de formaliser le processus de conduite des comités de retour d'expérience (CREX) en fixant les dispositions à suivre pour identifier les faits marquants, procéder à leur analyse approfondie et décider des pistes de progrès. Les actions décidées devront être identifiées selon un processus de maîtrise similaire à celui qui sera institué pour la maîtrise des actions correctives (cf. observation C1 ci-dessus).

Conduite de projet

Les inspecteurs ont apprécié la présentation qui leur a été faite concernant la mise en place d'un nouvel accélérateur de type cyberknife. Cette mise en place est globalement conduite sous la forme d'un projet.

Les inspecteurs ont relevé des pistes d'amélioration qui pourraient être intégrées dans une procédure générale de conduite de projet.

C5. Il conviendra, dans le cadre de déroulement de projets, de prévoir :

- la désignation formelle du chef de projet et le contenu de sa mission,
- l'établissement d'un bilan (retour d'expérience) sur la conduite du projet en lui-même afin d'alimenter la maîtrise du projet suivant,
- les conditions autorisant le franchissement des jalons, notamment celui relatif à l'atteinte de l'objectif assigné au projet.

Ces éléments d'un processus de conduite de projet plus global pourraient être intégrés dans une procédure tenant compte des recommandations formulées par le GPMED susmentionnées.



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'ASN

**Signé
Jean FÉRIÈS**