



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 26 juin 2019

CODEP-MRS-2019-027535

**ICM Val d'Aurelle
Pôle Radiothérapie Oncologique
208, rue des Apothicaires
34298 MONTPELLIER cedex 5**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 16 et 17 avril 2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0619
Thème : Curiethérapie
Installation référencée sous le numéro : M340022 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2019 – 010985 du 04 mars 2019

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, les 16 et 17 avril 2019, une inspection dans le service de radiothérapie oncologique, activité 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, 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

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 physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite de l'unité de curiethérapie : bunker HDR du pôle de radiothérapie oncologique et chambres dédiées LDR et PDR dans le service de médecine A1.

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 la radioprotection est bien maîtrisée et que le projet « HDR prostate » a été mis en place de manière rigoureuse et robuste.

Cependant, l'inspection a donné lieu aux demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Compte-rendu d'acte

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 cité en référence [7] et relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont relevé que les comptes rendus d'acte ne comportent pas les informations réglementaires attendues. En particulier, les références des projecteurs utilisés ne sont pas indiquées.

A1. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants fassent l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

L'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 prévoit que « Le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans. »

Les inspecteurs ont constaté que deux tiers des travailleurs ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Vous nous avez précisé que cette formation, inscrite au plan formation de l'établissement, doit être mise en place au cours de l'année 2019. Par ailleurs, l'ASN approuvant depuis août 2018 les guides qui lui sont successivement présentés par les différents corps de métier concernés, les inspecteurs soulignent que la périodicité de la mise à jour des connaissances en radioprotection des patients sera de sept ans à compter de chacune de ces approbations, conformément à la décision ASN n° 2017-DC-0585.

B1. Je vous demande de me fournir l'échéancier des formations des personnels à la radioprotection des patients ainsi que la traçabilité de leur réalisation.

C. OBSERVATIONS

Renfort PCR

Un renfort PCR est demandé par l'ASN à l'établissement depuis 2015. Les actions mises en œuvre n'ont pas encore permis d'aboutir. Cependant, les inspecteurs ont relevé que la démarche est bien engagée.

C1. Il conviendra de confirmer que le renfort PCR est effectivement en place.

Systeme de management de la qualite

Les inspecteurs ont relevé que les documents relevant de la radioprotection sont très bien réalisés (analyse des postes de travail, études de zonage, par exemple). Cependant, ils ne sont pas inclus dans le système de management de la qualité du service.

C2. Il conviendra d'inclure les documents relevant de la radioprotection dans le système de management de la qualité du service de radiothérapie.

Systeme de suivi des non-conformites

Les inspecteurs ont noté qu'un système de suivi des non-conformités relevées lors des contrôles de radioprotection externes (visites initiales) est mis en place (fichier informatique). Cependant, celui-ci n'intègre pas les non-conformités relevées lors des contrôles internes de radioprotection (visites périodiques).

C3. Il conviendra de compléter votre système de suivi par l'intégralité des non-conformités relevées dans tous les types de contrôles de radioprotections (visites initiales et périodiques).

Exercices de securite

Les inspecteurs ont relevé que la conduite à tenir en cas de situation d'urgence est rédigée et connue. S'entraîner à dérouler ces procédures serait un plus et permettrait de mieux appréhender les situations anormales si elles se présentaient.

C4. Il conviendrait de mettre en place des exercices de sécurité permettant de gérer les situations d'urgence.



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).

Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.

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