

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 16 avril 2019

CODEP-MRS-2019-017549

SELARL ONCODOC
730 bd Jules Cadenat
34500 BEZIERS

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 4 et 5 avril 2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0612
Thème : radiothérapie
Installation référencée sous le numéro : M340065 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-002661 du 16 janvier 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 4 et 5 avril 2019, une inspection du 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 des 4 et 5 avril 2019 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 physicien médical et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils se sont également intéressés à votre démarche de gestion des risques (pilotage, gestion *a priori* des risques et prise en compte du retour d'expérience) ainsi qu'à la gestion de vos projets.

Ils ont effectué une visite des installations du service de radiothérapie.

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 des travailleurs sont globalement satisfaisantes.

La maîtrise avec laquelle le projet d'installation d'un nouvel accélérateur a été conduit a été soulignée.

La forte implication des personnels dans la démarche d'analyse des risques *a priori* a également été appréciée ainsi que la dynamique instituée et la pertinence des dispositions retenues pour tirer le meilleur bénéfice du retour d'expérience résultant de la gestion des événements indésirables.

Quelques insuffisances ont néanmoins été relevées par les inspecteurs. Elles font l'objet des demandes d'actions correctives et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Stockage des dosimètres passifs

Le point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

Les inspecteurs ont observé qu'en dehors du temps de port, les dosimètres passifs ne sont pas entreposés sur le tableau prévu à cet effet.

A1. Je vous demande de vous assurer que les dosimètres passifs sont bien entreposés sur le tableau prévu à cet effet en dehors des temps de port.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Coup de poing d'arrêt d'urgence et affichage de sécurité

Pour les professionnels en radiothérapie externe, le risque existant concerne principalement l'enfermement dans le bunker de radiothérapie au cours de l'irradiation d'un patient. Les inspecteurs ont noté que dans deux des bunkers, les coups de poing d'arrêt d'urgence destinés à arrêter toute émission de rayonnements ionisants en cas d'enfermement n'étaient pas placés à proximité de la porte de sortie, ni dans le couloir formant la chicane.

C1. Il conviendra de poser dans les bunkers des coups de poing d'arrêt d'urgence d'émission de rayonnements ionisants au plus près de la porte de sortie et d'apposer à proximité de ces coup de poing une consigne de sécurité rappelant les dispositions à suivre en cas d'enfermement.

Management de projet

Les inspecteurs ont noté que des dispositions avaient été mises en œuvre de façon adaptée pour manager le projet d'installation d'un nouvel accélérateur et disposer à terme des techniques de traitement les plus performantes.

- C2. Il conviendra de mettre à profit l'expérience acquise afin de formaliser dans votre système documentaire les dispositions que vous prenez et prendrez pour piloter et dérouler un projet d'ampleur significative comme l'installation d'un nouvel équipement, la mise en œuvre d'une nouvelle technique de radiothérapie ou l'évolution d'un logiciel pouvant avoir un impact sur les traitements délivrés aux patients en tenant compte des recommandations du GPMED de novembre 2014 sur les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie.**

Plan d'organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont estimé que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) était précis, complet sur les activités, les formations et l'organisation, voire exemplaire. Il sera mis à jour pour intégrer les actions décidées en revue de direction pour 2019.

Ils ont cependant noté, concernant les effectifs, qu'il n'y a pas de conclusion sur l'acceptabilité ou non du décalage (faible) entre l'estimation des équivalents temps plein (ETP) de physiciens médicaux pour la conduite des activités et les ETP en place.

Par ailleurs les projets sont présentés pour 2019-2020 mais ils ne font pas l'objet d'une estimation des moyens nécessaires à leur déploiement.

- C3. Il conviendra, lors de la mise à jour du POPM prévue pour intégrer les actions dont la réalisation est planifiée en 2019, de tenir compte des remarques formulées ci-dessus.**

Plan d'organisation de la personne compétente en radioprotection

Les inspecteurs ont relevé en tant que bonne pratique l'établissement d'un « plan d'organisation de la personne compétente en radioprotection » (POPCR). Ils ont remarqué que ce plan ne mentionnait pas les mesures prises pour assurer l'intérim de la PCR dans le cas de son absence. Par ailleurs, il se réfèrait à des textes réglementaires abrogés notamment par les décrets n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire et n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

- C4. Il conviendra de mettre à jour le POPCR pour tenir compte de l'évolution des textes réglementaires et pour préciser les dispositions prises afin d'assurer les périodes d'intérim de la PCR.**



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 par

Jean FÉRIÈS