



DIVISION DE DIJON

Référence : DEP-Dijon-0429-2009

Dijon, le 14 décembre 2009

Monsieur le Docteur
Centre d'oncologie et de radiothérapie
Service de radiothérapie
44, rue Ambroise Paré
71000 MACON

Objet : Inspection INS-2009-PM2D71-0001 de la radioprotection du 26/11/2009

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévues par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection dans votre service de radiothérapie externe le 26 novembre 2009 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 26 novembre 2009 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en examinant en particulier les thèmes relatifs à la situation de la radiophysique médicale, la radioprotection et la sécurité des travailleurs dans le local de traitement, la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement, la gestion des événements significatifs de radioprotection ainsi que l'assurance de la qualité.

Les représentants de l'ASN ont constaté que les actions correctives demandées lors de la dernière inspection ont été effectivement réalisées : procédure d'exécution des opérations de maintenance et de contrôle de qualité, procédure associée à la dosimétrie in vivo, démarche d'assurance qualité bien initiée. Le centre de Macon a par ailleurs renforcé son effectif en radiophysiciens et a une bonne maîtrise de la planification et de la réalisation des traitements (utilisation des logiciels les plus récents et mise en place du double calcul des unités moniteurs).

Des améliorations restent néanmoins à apporter concernant la formalisation : procédure décrivant la prévention du risque d'enfermement du personnel dans la salle de traitement et procédure relative à la gestion des événements indésirables, principalement.

A. Demandes d'actions correctives

L'article R. 4121-1 du code du travail prévoit que l'employeur transcrive et mette à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé des travailleurs à laquelle il doit procéder en application de l'article L. 4121-3. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'établissement, qu'ils soient radiologiques, biologiques, chimiques ou autres.

Le document unique n'a pas été établi. En particulier, le risque d'irradiation des travailleurs en cas d'enfermement dans la salle de traitement devra faire l'objet d'une analyse de risques spécifique.

A1 : Je vous demande, dans le cadre du document unique que vous devez établir en application de l'article R. 4121-1 du code du travail, de procéder à une analyse des risques radiologiques auxquels sont soumis les travailleurs et en particulier à une analyse du risque d'enfermement dans la salle de traitement.

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que le chef d'entreprise faisant intervenir une entreprise extérieure assure la coordination générale des mesures de prévention. Aucune consigne particulière en matière de radioprotection n'est transmise aux chefs des entreprises extérieures intervenant dans le centre.

A2 : Je vous demande d'établir les consignes de radioprotection prévues par l'article R. 4451-8 du code du travail en cas d'intervention d'entreprises extérieures et de les tenir à la disposition des travailleurs extérieurs intervenant dans votre centre.

B. Compléments d'information

L'article R. 1333-109 du code de la santé publique stipule que la personne responsable d'une activité nucléaire déclare les événements significatifs et fait procéder à leur analyse afin de prévenir les futurs événements, incidents ou accidents.

Le centre a mis en place une organisation pour le recueil, l'analyse et la déclaration des événements.

B1 : Je vous demande de me transmettre la procédure globale de gestion des événements significatifs pour la radioprotection.

C. Observations

L'article 9-1 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié⁴ renvoyant à l'article 3 du décret du 29 juillet 2009⁵ précise qu'en cas d'absence de moins de 48 heures d'une PRSPM⁶ dans le service de radiothérapie, une veille de radiophysique doit être assurée a minima par télécommunication et qu'en cas d'absence de plus de 48 heures, une suppléance sur place doit être assurée.

⁴ arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁵ décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer

⁶ PSRPM : personne spécialisée en radiophysique médicale

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les dispositions nécessaires pour pallier les absences d'une PSRPM sont prises mais non formalisées dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale présenté aux inspecteurs.

B1 : Je vous invite à formaliser les dispositions nécessaires pour pallier les absences d'une PSRPM dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale telles que prévues par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
L'adjoint au chef de division

SIGNE

Alain RIVIERE