



DIVISION D'ORLÉANS

DEP-ORLEANS-0482-2009

Orléans, le 21 avril 2009

Centre de Radiothérapie de Montargis  
658 rue des Bourgoins  
45200 AMILLY

**Objet :** Inspection INS-2009-PM2O45-0003 du 6 avril 2009 sur le thème de la radioprotection.

**Réf. :** 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-1 à R. 1333-93  
2 - Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4456-26  
3 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 une inspection courante a eu lieu, le 6 avril 2009, dans votre Centre de Radiothérapie sur le thème de la radioprotection.

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

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection s'est déroulée au sein du Centre de Radiothérapie de Montargis (45). Elle a porté sur la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients. Elle avait également pour objectif de faire le point sur l'autorisation DEP-ORLEANS-0738-2007 du 6 juillet 2007 d'utiliser un accélérateur à des fins de radiothérapie externe et de réaliser la visite d'instruction du dossier d'autorisation du 2<sup>nd</sup> accélérateur.

.../...

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs et ont relevé positivement :

- la planification et la traçabilité des résultats des contrôles de qualité internes,
- la mise en œuvre du logiciel IMPAQ avec la limitation des droits d'accès pour chaque niveau de compétence et, de ce fait, la sécurisation des validations des étapes du traitement du patient.

Cette inspection a cependant mis en évidence quelques écarts qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

#### **A. Demands d'actions correctives**

##### *Analyse des risques et délimitation des zones*

L'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 est applicable depuis le 15 décembre 2006. Cet arrêté introduit notamment des zones contrôlées verte, jaune, orange et rouge ainsi que la notion de zone contrôlée intermittente. Vous avez réalisé une analyse de risques conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 mais les consignes de travail et la signalisation des zones ne font pas clairement apparaître la notion de zone contrôlée intermittente. De plus, vous avez indiqué votre volonté de réduire la zone surveillée autour des pupitres de commande des accélérateurs et, de ce fait, d'actualiser vos documents de définition du zonage.

**Demande A1 : je vous demande de faire apparaître la notion de zone contrôlée intermittente dans votre analyse de risques et d'actualiser les consignes de travail (règles d'accès) et la signalisation des zones réglementées en conséquence.**

##### *Gestion des événements indésirables et déclaration des événements à l'ASN*

Les missions de contrôle de l'Autorité de sûreté nucléaire comprennent l'organisation d'une veille permanente en matière de radioprotection sur le territoire national. Les personnes ou les organismes responsables d'une activité nucléaire définie à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique (CSP) sont soumis, en matière de déclaration de tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants, à des obligations précisées dans le même code (article L. 1333-3 du CSP). Des dispositions analogues sont par ailleurs prévues par le code du travail.

Ces dispositions législatives sont d'application immédiate. L'ASN a mis en place et publié sur son site Internet un guide précisant les critères et les modalités de déclaration des événements survenant, en matière de radioprotection, dans le domaine du nucléaire de proximité (notamment activités médicales, industrielles et de recherche mettant en œuvre des rayonnements ionisants).

Son objectif est de permettre l'analyse de ces événements, afin de faciliter l'évaluation ultérieure d'un incident ou d'un risque d'incident, et d'améliorer les pratiques d'un établissement et/ou d'un secteur d'activité en matière de prévention. Il n'a pas pour objet l'identification ou la sanction d'une personne.

Les inspecteurs ont constaté qu'un registre de recueil des incidents existe et est utilisé dans le service. Il convient néanmoins de compléter le recueil par une évaluation de la gravité des événements relevés.

Actuellement, votre organisation ne permet pas d'identifier précisément les événements significatifs pour la radioprotection parmi les incidents recueillis et de les déclarer dans des délais relativement courts.

**Demande A2 : je vous demande de définir une procédure interne de gestion des événements indésirables incluant les modalités de déclaration des éventuels événements significatifs dans les délais réglementaires ainsi qu'une analyse interne de ces événements.**

**Demande A3 : je vous demande de procéder à la déclaration des 2 événements survenus en 2008 et mentionnés lors de l'inspection comme répondant aux critères de déclaration à l'ASN.**

## **B. Demande de compléments d'information**

### *Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)*

En application 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 (PRSPM), le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été rédigé mais il doit être visé par le chef d'établissement. De plus, vous avez indiqué des écarts par rapport à l'organisation réelle de la radiophysique, notamment lors de l'absence d'un des deux radiophysiciens.

**Demande B1 : je vous demande d'actualiser et de valider le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement.**

### *Personne compétente en radioprotection*

En application de l'article R. 4456-1 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) dans l'établissement dès lors que la présence d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs. Vous avez indiqué aux inspecteurs que les deux personnes spécialisées en radiophysique médicale seront également les PCR. Celles-ci n'ont pas été officiellement désignées par l'employeur après avis du CHSCT ou des délégués du personnel, conformément à l'article R. 4456-5 du code du travail. L'étendue de leurs responsabilités respectives doit également être précisée par l'employeur en application de l'article R. 4456-12 du code du travail.

**Demande B2 : je vous demande de me transmettre une copie du (des) document(s) désignant les personnes compétentes en radioprotection et précisant leurs missions respectives.**

### Fiches d'exposition travailleur

En application de l'article R. 4453-14 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comportant les risques ou nuisances de toutes origines du poste de travail. Une copie de la fiche d'exposition doit être remise au médecin du travail.

**Demande B3 : je vous demande de rédiger les fiches d'exposition de vos travailleurs en prenant en compte l'ensemble des risques présents aux postes de travail et d'en transmettre une copie au médecin du travail.**

### Carte de suivi médical

En application de l'article R. 4454-10 du code du travail, les travailleurs de catégorie A ou B doivent disposer d'une carte de suivi médical remise par le médecin du travail. Vous avez indiqué que votre personnel ne disposait pas de cette carte.

**Demande B4 : je vous demande de vous mettre en rapport avec le médecin du travail afin qu'il délivre une carte de suivi médical à l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B.**

### Analyse des postes de travail

En application de l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez procédé à l'analyse des postes de travail. Cette analyse doit être complétée afin de faire apparaître l'estimation de la dose efficace annuelle reçue par le personnel en tenant compte des débits de dose instantanés et de leur temps de travail aux différents postes. Cette dose annuelle sera comparée aux limites de doses réglementaires afin de confirmer le classement du personnel en catégorie B.

**Demande B5 : je vous demande de compléter la rédaction de vos analyses des postes de travail.**

## **C. Observations**

### Analyse des risques en radiothérapie

Vous avez rédigé une analyse des risques en radiothérapie afin d'évaluer et d'identifier les risques tout au long du parcours du patient. Ce document doit être approfondi en collaboration avec les différents intervenants dans la prise en charge du patient (manipulateurs, radiophysiciens, secrétaires...). Vous devez utiliser le retour d'expérience interne de votre recueil d'événements mais aussi les événements significatifs déclarés par les autres centres de radiothérapie sur le territoire national et consultables sur le site de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Vous devez également prendre en compte les risques vis-à-vis du personnel, notamment le risque d'enfermement dans le bunker d'irradiation.

**C1 : je vous invite à compléter le document d'analyse des risques en radiothérapie avec l'appui de l'ensemble des intervenants du parcours du patient.**

Accueil des nouveaux personnels

Il n'existe pas de procédure décrivant l'accueil des nouveaux personnels dans le service de radiothérapie. Le cursus interne (formations techniques nécessaires aux postes de travail, formations à la radioprotection définies par voies réglementaires, etc.) et la période de compagnonnage pendant laquelle les activités du primo-arrivant sont limitées doivent être spécifiés ainsi qu'une validation des acquis à l'issue de la période d'intégration autorisant le personnel à travailler de manière autonome.

**C2 : je vous invite à rédiger une procédure d'accueil et de formation des nouveaux arrivants dans le service de radiothérapie.**

Assurance de la qualité

Les inspecteurs ont constaté que la démarche de rédaction des procédures a été initiée mais que celles-ci ne sont pas intégrées dans un système documentaire d'assurance de la qualité (hiérarchisées, référencées, soumises à un processus de validation et de diffusion...).

De manière plus globale, il y a lieu de décrire le fonctionnement retenu pour la mise en place de la démarche de management de la qualité. Son étendue devra être précisée, ce qui permettra notamment d'identifier les documents qu'il reste à rédiger.

Afin d'assurer la pérennité de cette démarche, il conviendrait de désigner un « responsable opérationnel » chargé de fédérer les différentes actions menées par tous les personnels du service et de s'assurer de la gestion du système documentaire.

**C3 : je vous demande d'établir et de me communiquer un plan d'actions pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Vous avez présenté aux inspecteurs le support de formation ainsi que la feuille d'émargement des personnels ayant suivi la formation à la radioprotection des travailleurs. Vous avez indiqué que les radiothérapeutes ont suivi la formation bien qu'ils n'aient pas signé la feuille d'émargement.

**C4 : je vous invite à compléter la feuille d'émargement permettant de respecter l'obligation de renouveler tous les trois ans la formation à la radioprotection des travailleurs.**

Convention scanner

Certaines pathologies nécessitent la réalisation d'acquisitions d'images par scanographie. Il a été indiqué aux inspecteurs que vous avez une convention de mise à disposition d'une plage horaire du scanner de l'hôpital de Montargis pour les patients du service de radiothérapie. Ces images sont utilisées par fusion pour améliorer la localisation des organes. En tant qu'utilisateur de ces images, vous devez vous assurer qu'elles sont fiables. Il est notamment de votre responsabilité de vous assurer que les contrôles de qualité du scanner sont bien réalisés par l'hôpital de Montargis, conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007.

De plus, votre personnel intervient dans les locaux de l'hôpital pour réaliser les acquisitions des images scanner. Ainsi, vous devez également vous assurer de la réalisation des contrôles techniques de radioprotection pour cet équipement. Les modalités de réalisation et de suivi de ces contrôles peuvent apparaître dans la convention vous liant à l'hôpital de Montargis.

**C5 : je vous invite à vérifier la réalisation des contrôles de qualité, de radioprotection et d'ambiance du scanner par l'hôpital de Montargis et à mettre à jour votre convention d'utilisation de ce scanner.**

*Rangement des dosimètres passifs*

Lors de l'inspection, vous avez évoqué le fait que le personnel, à l'issue de son service, ne dépose pas son dosimètre passif sur le tableau prévu à cet effet et supportant le dosimètre témoin mais laisse ce dernier sur sa blouse au vestiaire du sous-sol. Je vous rappelle l'importance de déposer, chaque jour, les dosimètres du personnel avec le dosimètre témoin afin de pouvoir décompter la dose due au rayonnement ambiant d'une éventuelle irradiation accidentelle d'un personnel.

**C6 : je vous invite à resensibiliser votre personnel à la nécessité de stocker leur dosimètre passif avec le dosimètre témoin à l'issue de leur journée de travail.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera 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 me tiens également à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division d'Orléans

)

Signé par : Simon-Pierre EURY