

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 11 mars 2009

DEP-Douai-0450-2009 VLZ/EL

GIE de radiothérapie  
Centre Joliot Curie  
Route de Desvres  
**62280 SAINT MARTIN LES BOULOGNE**

**Objet : Inspection de la radioprotection**

GIE de Radiothérapie Centre Joliot Curie à Saint Martin Les Boulogne  
Inspection **INS-2009-PM2U62-0004** effectuée le **19 février 2009**  
Thème : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie  
Radioprotection des travailleurs".

**Réf.** : Code de la santé publique - Code du travail  
Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en  
matière nucléaire notamment son article 4.

Monsieur,

Dans le cadre de l'organisation de la radioprotection des travailleurs, du public, des patients et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, les inspectrices de la Radioprotection de l'Autorité de sûreté nucléaire et un agent de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le 19 février 2009 à une inspection du GIE de radiothérapie de Boulogne sur Mer, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence. Cette inspection portait sur les facteurs organisationnels et humains en radiothérapie externe. Les aspects liés à l'organisation la radioprotection des travailleurs ont également été examinés.

Votre centre de radiothérapie externe avait été inspecté le 25 février 2008 par l'Autorité de sûreté nucléaire. Cette inspection portait sur le thème de la radioprotection des patients, avec examen selon un canevas commun à tous les inspecteurs, des aspects relatifs aux facteurs organisationnels et humains.

L'inspection du 19 février 2009 avait pour but d'actualiser cette évaluation en mettant en particulier l'accent sur les améliorations mises en place et le respect des engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives.

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**

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n° 2006-686 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels.

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la façon dont il a été tenu compte des indications de la lettre référencée DEP-Douai-1030-2008 du 27 mai 2008 qui vous a été adressée en complément de la lettre de suite référencée DEP-Douai-0471-2008 du 29 février 2008 suite à l'inspection du 25 février 2008. Elle se basait notamment sur les réponses que vous aviez apportées dans vos courriers référencés Direction/MCP/SB/06.12.04 du 2 mai 2008 et Direction/MCP/SB/06.12.04 du 10 juin 2008.

Des avancées ont été constatées en physique médicale tant au niveau de la mise en œuvre de nouvelles techniques (dosimétrie In Vivo, système de double calcul des unités moniteurs) qu'au niveau de la rédaction des documents du système d'assurance de la qualité relatifs à ses missions (contrôles de qualité, préparation des traitements).

Les inspecteurs ont observé que le système documentaire du GIE s'est étoffé mais ont relevé des lacunes dans la mise en œuvre du système d'assurance de la qualité (utilisation des documents, diffusion et suivi des mises à jour). Les inspecteurs soulignent particulièrement la veille incidentelle organisée dans votre centre.

Concernant les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs, il a été constaté que l'organisation générale de mise à disposition des personnels au GIE conduit à un système complexe de mise en œuvre de la radioprotection (plusieurs PCR non coordonnées en elles), particulièrement en ce qui concerne le suivi des travailleurs exposés. Des différences notoires sont apparues (formation à la radioprotection des travailleurs) alors que les missions exercées sont identiques.

L'état d'avancement des demandes formulées dans la lettre de suite du 29 février 2008 et dans sa lettre de complément du 27 mai 2008 ainsi que les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

### *Prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels*

## **I) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 29/02/08 COMPLETEE DE LA LETTRE DU 27/05/2008**

### **A - Demandes d'actions correctives**

#### **A.1 – Radiophysique médicale**

#### **Situation au 25/02/2008 et demandes afférentes :**

Décision avait été prise de ne pas constituer un service de physique médicale au GIE à partir des équipes de physique du CH de Boulogne sur Mer et du Centre Joliot Curie, entités juridiques composant le GIE de radiothérapie. L'équipe de physique du GIE s'est alors composée d'une seule PSRPM, mise à disposition du CH de Boulogne sur Mer.

Des dispositions avaient été prises afin de faire appel à des PSRPM extérieures. Malgré cela, les inspecteurs avaient observé que l'équipe de physique en place devait être renforcée afin de respecter stricto sensu la circulaire DHOS/SDO/n 2002-299 du 3 mai 2002. En outre, l'organisation retenue ne permettait pas d'assurer la présence effective d'une PSRPM pendant la délivrance des doses aux patients sur toutes les plages horaires de traitement.

La demande de ma première lettre portait donc sur la révision du Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du GIE de radiothérapie afin que l'organisation en place y soit décrite et que les responsabilités de toutes les PSRPM susceptibles d'intervenir au sein du GIE soient clairement définies. Il était demandé que ce document soit signé de tous les différents intervenants (radiothérapeutes, physiciens, dosimétristes) et que les conventions de mise à dispositions de PSRPM soient annexées au POPM.

Les éléments de réponses que vous aviez formulés ne décrivaient pas l'organisation mise en place afin de s'assurer de la présence d'une PSRPM lors de la délivrance de la dose de rayonnements aux patients. Or, la formalisation de l'organisation mise en place en l'absence de la PSRPM titulaire s'est avérée d'autant plus indispensable qu'elle avait présenté sa démission. Un courrier de l'ASN vous demandant de clarifier l'organisation temporaire dans l'attente du recrutement d'une PSRPM titulaire vous avait été envoyé en avril et était resté sans réponse de votre part.

Les demandes de ma deuxième lettre portaient donc sur :

- la définition de l'organisation transitoire retenue pour assurer la présence d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose aux patients ;
- la justification du lancement d'une procédure de recrutement visant à doter le GIE des unités d'œuvre suffisantes en radiophysique ;
- la transmission des conventions établies entre le GIE et les structures sollicitées pour une intervention en physique médicale ;
- la transmission de l'étude d'impact sur les structures sollicitées des mutualisations envisagées ;
- la définition de l'organisation de la physique médicale de votre GIE suite à recrutement d'une PSRPM.

#### Situation au 19/02/2009 et demande afférente :

Actuellement, l'organisation de la physique médicale est revenue à son point d'origine. M. XXX est resté PSRPM du CH de Boulogne sur Mer, mis à disposition du GIE de radiothérapie. Les missions de physique médicale sont accomplies avec l'appui conventionné d'une PSRPM du CH d'Amiens et de la PSRPM du Centre Joliot Curie.

Le POPM a été validé mais ne décrit pas suffisamment précisément l'organisation des unités mises en œuvre, particulièrement :

- l'implication des dosimétristes et des manipulateurs dans les différentes missions de physique médicale,
- l'implication médicale,
- les liens fonctionnels et hiérarchiques des acteurs de la physique médicale,
- les missions et responsabilités des diverses PSRPM intervenant au GIE,
- les règles de suppléance et d'astreinte des diverses PSRPM intervenant au GIE,
- les modalités de fonctionnement de l'astreinte.

Des précisions doivent tout particulièrement être apportées concernant le remplacement de M. XXX durant ses congés (§ II.1.1) et l'exercice de ses missions en physique médicale (§ II.1.3). Les horaires d'intervention des PSRPM devront être précisément détaillés de sorte qu'aucune ambiguïté résiduelle ne puisse persister quant à la présence d'une PSRPM durant la délivrance des doses de rayonnements.

Ce plan doit, en outre, rester centré sur les activités de physique médicale. Les autres missions de M. XXX (PCR, correspondant des événements indésirables) doivent être décrites dans d'autres documents.

Enfin, ce plan ne présente pas précisément les unités d'œuvre dont il dispose réellement et ne présente pas de plan d'actions.

### **Demande 1**

***Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en tenant compte des remarques formulées ci-dessus. Vous porterez une attention particulière à ce que l'organisation actuellement en place soit décrite de façon précise.***

***Je vous demande également d'intégrer un plan d'action dans ce document.***

***Vous me donnerez copie de ce document.***

## **B - Demandes complémentaires**

### **B.1 – Formation à la radioprotection des patients**

**Situation au 25/02/2008 et demande afférente :**

Je vous rappelais l'obligation, en vertu de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, pour les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie, les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux, de suivre, dans leur domaine de compétence, une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Il avait été indiqué aux inspecteurs que seuls 2 manipulateurs avaient suivi cette formation (module délivré par BIOMEDIQA en décembre 2007 au Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer).

La demande portait donc sur la formation de l'ensemble des personnels concernés par la radioprotection des patients.

**Situation au 19/02/2009 et demande afférente :**

Seuls M.XXX (MERM), M. XXX (PSRPM) et M. le Dr XXX (radiothérapeute) doivent encore suivre cette formation. Ils sont inscrits à diverses sessions de formations se déroulant aux mois de mars et juin 2009.

### **Demande 2**

***Je vous demande de me donner copie des attestations de formation de ces personnes dès réception.***

## **B.2 – Assurance de la qualité**

### Situation au 25/02/2008 et demandes afférentes :

Suite à l'instruction du dossier de demande d'autorisation délivré par l'ASN, plusieurs documents avaient été rédigés afin notamment de formaliser l'organisation mise en place et définir les responsabilités des intervenants.

Lors de l'inspection, il avait été relevé qu'un certain nombre de thématiques n'avait pas fait l'objet d'une transcription sous forme de documents qualité (acquisition des équipements de radiothérapie, utilisation des équipements de radiothérapie, formation du personnel, calibration des faisceaux).

D'autre part, des documents rédigés devaient être complétés afin d'y intégrer les pratiques de terrain (formalisation et traçabilité de l'autorisation de reprise des traitements, validation des résultats) ou y apporter des précisions organisationnelles ou pratiques.

La demande portait donc sur la révision des documents listés par les inspecteurs. Il vous était en outre demandé de me communiquer la liste actualisée de vos procédures. Vous n'aviez pas donné suite à cette dernière demande.

### Situation au 19/02/2009 et demandes afférentes :

Une liste des documents qualité rédigés a été présentée aux inspecteurs. Un travail d'identification et d'analyse des risques systémiques incluant la définition des parades à mettre en œuvre a été initié. Une demande sur ce point est reprise au paragraphe B.3.

Mes remarques, précédemment formulées, ont été globalement prises en compte. La consultation des documents amène toutefois les observations suivantes :

### **Demande 3**

#### ***Je vous demande de compléter :***

- ***votre protocole de dosimétrie (GIE-PRO-0045) (ou 43 ?) afin d'y faire apparaître l'étape de validation du contourage ;***
- ***votre procédure de vérification des paramètres de la fiche de traitement (GIE-PRO-0044) afin d'y intégrer que les manipulateurs doivent vérifier en amont que le dossier papier dont ils disposent est effectivement complet et validé ;***
- ***votre procédure de contrôle qualité suite à maintenance curative sur votre accélérateur de particule (GIE-PRO-0053) afin d'y préciser les modalités d'information des manipulateurs de l'autorisation ou de l'interdiction de reprise des traitements ;***
- ***votre logigramme décrivant le circuit d'information (GIE-PRO-0011) afin d'y faire apparaître les boucles de validation des images portales, du double calcul des unités moniteur et de la dosimétrie in vivo et d'y faire mention des références des procédures spécifiques associées ;***
- ***votre procédure d'accueil des patients (GIE-PRO-0010) afin d'y intégrer les consignes particulières en cas de patient incohérent ou dans l'incapacité de décliner son identité (2<sup>ème</sup> demande).***

#### **Demande 4**

***Je vous demande d'intégrer dans votre système d'assurance de la qualité les documents relatifs aux contrôles de qualité mensuels, semestriels et annuels de l'accélérateur de particules, aux contrôles de qualité internes du système de planification des traitements, du système de Record & Verify et du système d'imagerie portale.***

#### **Demande 5**

***Je vous demande de rédiger :***

- les documents relatifs aux contrôles de qualité internes du système d'imagerie portale***
- les documents relatifs à l'utilisation de l'accélérateur de particule (poste de commande) en y intégrant les vérifications croisées devant être opérées par les manipulateurs.***

#### **Demande 6**

***Je vous demande de vérifier que dans chacun des documents mentionnés aux demandes précédentes, il existe un chapitre relatif à la validation des résultats, au traitement des non-conformités et à l'autorisation de reprise des traitements.***

La démarche de management de la qualité du GIE de radiothérapie a été initiée, et se poursuit, avec le soutien de la Direction de la Qualité et de la Gestion des Risques du CH de Boulogne sur Mer. Cette organisation a eu pour avantage d'apporter une méthode au GIE naissant. En contre partie, la démarche d'assurance de la qualité se trouve être prise en charge par une équipe réduite, principalement composée du directeur adjoint et de l'ingénieure qualité du CH de Boulogne sur Mer et du physicien du GIE de radiothérapie.

La plupart des documents consultés a été rédigée par la PSRPM du GIE. Il en résulte un déficit d'implication des autres personnels du GIE.

En outre, l'information périodique des révisions des documents qualité s'effectue par la mise à disposition de la nouvelle version de la liste des procédures. Cette dernière, qui ne comporte aucun élément particulier permettant d'en différencier les différentes versions (numéro, date), doit être visée par chaque intervenant du GIE.

Cette liste porte le numéro de version de chaque document mais ne fait pas apparaître explicitement quelles procédures ont été révisées depuis sa dernière édition. Les nouveaux documents ne sont pas non plus spécifiquement signalés.

Enfin, chaque personne est supposée avoir pris connaissance de l'ensemble des documents qualité du site, y compris ceux dont elle n'a pas l'usage. A l'inverse, les inspecteurs ont observé que les documents encadrant la réalisation des scanners (GIE-PRO-58 à GIE-PRO-62) et s'adressant notamment aux manipulateurs du scanner (salariés du Centre Joliot Curie) n'ont pas été portés à leur connaissance puisqu'ils n'interviennent pas au sein du GIE (ne figurent pas sur la liste d'émargement de la liste des procédures). Pourtant, les personnes visées pour l'application des procédures sont identifiées en début de document.

La somme de ces pratiques n'est pas propice à l'appropriation des documents. Certaines thématiques font néanmoins l'objet d'audits internes. Pour autant, les inspecteurs ont constaté que les documents vivants, telle que la fiche d'événement indésirable, ne sont pas utilisés conformément à l'usage qu'il devrait en être fait (usage de la fiche shunté, items non renseignés, absence de visa, etc.).

### **Demande 7**

***Je vous demande de :***

- ***m'informer des mesures que vous aurez mises en place pour faciliter la prise de connaissance et l'appropriation des documents qualité ;***
- ***porter les procédures GIE-PRO-58 à GIE-PRO-62 à la connaissance des personnels affectés au scanner.***

### **B.3 – Gestion des incidents**

*Situation au 25/02/2008 et demandes afférentes :*

Les documents émis par l'ASN (guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, et échelle expérimentale ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie) étaient connus.

Ces documents avaient été déclinés dans les procédures relatives à la gestion des événements indésirables (GIE-PRO-0007) et à la gestion des événements significatifs (GIE-PRO-0008). Un registre des événements indésirables, vierge le jour de l'inspection, avait été mis en place.

Les inspecteurs avaient noté que la procédure de gestion des événements indésirables, la fiche de déclaration des événements indésirables (GIE-ENR-0007) et le registre associé ne concernaient que les événements liés à la radioprotection des patients et ne prenaient pas en compte les événements précurseurs.

La demande de ma première lettre portait donc sur l'intégration à votre démarche de l'ensemble des événements susceptibles d'avoir des conséquences en terme de radioprotection (patients, travailleurs, environnement) et de définir les modalités permettant de les différencier des autres écarts. Il était particulièrement demandé d'identifier les phases critiques pouvant remettre en cause la sûreté du traitement, la répartition des tâches spécifiques à ces phases et les parades à mettre en œuvre. Enfin, il était demandé que les écarts intéressant la radioprotection, y compris les événements précurseurs, fassent l'objet d'une analyse systématique et que soient mises en place les mesures correctrices induites.

Vous avez créé dans cette optique un Comité de Prévention des Risques, composé de l'administrateur et du physicien du GIE et d'un représentant des radiothérapeutes et des manipulateurs du Centre Joliot Curie et du CH de Boulogne sur Mer. Il est prévu que ce comité se réunisse en routine au minimum trois fois par an et à chaque survenue d'un événement significatif. Un compte-rendu est rédigé et diffusé à l'intérieur du GIE à l'issue de chaque réunion.

Ce comité a pour objectif d'analyser des événements indésirables et significatifs relevés au sein du GIE et de proposer des actions correctrices, d'analyser les événements, relatés dans la presse, survenus dans d'autres centre de radiothérapie et de proposer des actions d'amélioration, d'identifier les phases critiques de la prise en charge du patient et mettre en place des actions préventives. Aucune échéance n'avait été avancée concernant ce dernier point.

La demande de ma deuxième lettre portait donc sur la définition d'un échéancier pour la réalisation de l'étude des différentes phases critiques de la prise en charge du patient.

Situation au 19/02/2009 et demandes afférentes :

Dans le cadre des missions du Comité de Prévention des Risques, le travail d'identification et d'analyse des risques systémiques incluant la définition des parades à mettre en œuvre a été initié.

### **Demande 8**

***Je vous demande de finaliser l'identification et l'analyse des risques systémiques.***

Des fiches de déclaration des événements indésirables ont été renseignées et consignées dans le registre des événements indésirables prévu à cet effet. Les fiches font l'objet d'une première analyse (médecin ou PSRPM) afin de détecter rapidement si l'événement doit être déclaré.

Le Comité de Prévention des Risques s'est réuni plusieurs fois en 2008. Lors de ces réunions, certains événements significatifs, portés ou non par des fiches de déclaration des événements indésirables, ont été analysés. Le traitement des événements indésirables ne constitue en réalité qu'une partie de l'ordre du jour ; les points relatifs au système d'assurance de la qualité sont également abordés.

### **Demande 9**

***Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour former les personnels à la détection des événements indésirables et pour les sensibiliser à la nécessité de consigner sur la fiche de déclaration prévue à cet effet tous les événements indésirables observés.***

L'analyse du registre des événements indésirables, des procédures associées et des compte-rendu de réunion du Comité de Prévention des Risques amène aux remarques susmentionnées.

Des éléments d'information essentiels, prévus dans les fiches de déclaration des événements indésirables, ne sont pas renseignés : date de survenue de l'événement, identification de la personne ayant déclaré ou validé la fiche, réalisation d'un compte-rendu d'analyse, actions correctrices mises en œuvre, etc.

### **Demande 10**

***Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez prises pour vous assurer que les fiches de déclaration des événements indésirables soient intégralement renseignées et validées.***



Afin que leur compilation puisse être considérée comme un registre, les fiches doivent être numérotées.

### **Demande 11**

***Je vous demande de mettre en place la numérotation des fiches de déclaration d'événements indésirables et significatifs.***

Tous les événements ne sont pas analysés en Comité de Prévention des Risques. Les critères de sélection des événements, la méthode d'analyse, les modalités de suivi des actions correctrices ne sont pas définis.

Les conclusions des analyses effectuées en réunion de Comité figurent au compte-rendu mais aucun retour d'expérience spécifique n'est prévu dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue des pratiques.

Il n'existe pas de lien (n°date de création de la fiche, date d'analyse, référence du compte-rendu...) entre les fiches de déclaration d'événement et leur compte-rendu d'analyse.

### **Demande 12**

***Je vous demande de :***

- ***m'exposer les critères d'éligibilité des événements indésirables à leur analyse en Comité de prévention des risques ;***
- ***m'informer de la (des) méthodes d'analyse retenue(s) ;***
- ***m'exposer les modalités de formation des analystes à la (aux) méthode(s) utilisée(s), de manière à en garantir la bonne mise en œuvre ;***
- ***m'exposer les modalités de suivi des actions correctrices définies en Comité de prévention des risques ;***
- ***m'exposer les modalités prévues de restitution des analyses et des plans d'actions à l'ensemble du personnel.***

### **Demande 13**

***Plus globalement, je vous demande de m'exposer les modalités de fonctionnement du Comité de prévention des risques.***

***Vous me communiquerez les références du document qualité associé.***

### **Demande 14**

***Je vous demande de réviser la procédure GIE-PRO-0007 de sorte qu'apparaissent les modalités de suivi global des événements (date d'analyse de l'événement, référence du compte-rendu, actions correctrices mises en œuvre, nomination de la personne chargée du suivi et/ou de la mise en œuvre des actions correctrices, validation et clôture des événements, etc.).***

**Les fiches de déclaration des événements indésirables seront modifiées en ce sens.**

La procédure GIE-PRO-0008 définit les modalités de gestion des événements significatifs.

#### **Demande 15**

**Je vous demande de compléter le logigramme de cette procédure afin d'y faire apparaître clairement les délais (48h) de déclaration des événements significatifs à l'ASN.**

#### **B.4 – Conventions de mise à disposition**

##### **Situation au 25/02/2008 et demandes afférentes :**

Le GIE de radiothérapie avait démarré ses activités sans que toutes les conventions qui le lient au Centre Joliot Curie, au CH de Boulogne sur Mer et au CHU d'Amiens n'aient été signées.

La demande de ma première lettre portait donc sur la transmission des documents dûment signés.

La convention de mise à disposition des PSRPM du CHRU d'Amiens n'avait pas été transmise. D'autres conventions n'avaient pas encore été validées.

##### **Situation au 19/02/2009 :**

L'ensemble des documents demandés ont été transmis en réponse à ma lettre complémentaire ou lors de correspondances dans le cadre de l'instruction de votre demande de renouvellement d'autorisation d'exploiter l'accélérateur de particules.

**La demande est donc levée.**

#### **B.5 – Mise en service des filtres dynamiques**

##### **Situation au 25/02/2008 et demande afférente :**

Vous souhaitiez mettre en service des filtres dynamiques dans le courant de l'année 2008.

La demande portait donc sur le porté à connaissance de l'utilisation effective de ces outils et des actions associées de formation du personnel concerné.

En l'absence de radiophysicien titulaire de avril à juin 2008, l'ASN a jugé opportun de différer la mise en service des filtres dynamiques. Je vous rappelais toutefois que le radiophysicien titulaire devrait prendre en charge et veiller à la formation de l'équipe de physique et des manipulateurs.

Situation au 19/02/2009 et demande afférente :

Le GIE dispose de nouveau d'un physicien titulaire.

**Demande 16**

***Je vous demande de me tenir informé de la mise en service des filtres dynamiques et de préciser les actions de formation associées qui seront mises en œuvre.***

**B.6 – Système de double calcul des unités moniteur**Situation au 25/02/2008 et demande afférente :

Un système de double calcul des UM avait été récemment acheté.

La demande portait donc sur le porté à connaissance de la mise en service de ce système après sa recette par le physicien.

Situation au 19/02/2009 :

Le système de calcul indépendant des unités moniteur est utilisé en routine depuis fin 2008. Un document qualité s'y rapportant (GIE-PRO-0057) était en cours de validation au moment de l'inspection et n'a donc pas été présenté.

**Demande 17**

***Je vous demande de me communiquer le document référencé GIE-PRO-0057 dès qu'il sera validé.***

**C – Observations****C.1 – Dosimétrie in vivo**Situation au 25/02/2008 et demande afférente :

Il vous était rappelé que ce système serait prochainement rendu obligatoire (critères d'agrément ARH des services de radiothérapie externe – délibération du Conseil d'Administration de l'Inca).

Dans le cadre de la réflexion que vous aviez indiqué mener pour l'acquisition d'un tel système, je vous rappelais qu'il conviendrait de définir les modalités de mise en œuvre de ce système et de mettre en place un plan de formation adapté à l'utilisation de ces équipements.

Vous avez indiqué dans votre courrier du 2 mai 2008 que le choix du dispositif de dosimétrie in-vivo serait soumis à l'Assemblée Générale du GIE du 15/05/2008.

La demande de ma deuxième lettre portait donc sur le porté à connaissance du dispositif retenu et de la date prévue de sa mise en œuvre. Je vous rappelais la nécessité de définir les modalités de la mise en œuvre de ce système et de prévoir un plan de formation relatif à son utilisation.

Situation au 19/02/2009 :

Le service exploite en routine un système de dosimétrie in vivo depuis début janvier 2009. Un document qualité s'y rapportant (GIE-PRO-0054) a été présenté au cours de l'inspection.

**L'observation est donc levée.**

**C.2 – Personne compétente en radioprotection**

Situation au 25/02/2008 :

M. XXX a été nommée PCR. Son attestation de formation initiale était valide jusqu'au 31 décembre 2008.

Il était donc rappelé la nécessité que le GIE dispose d'une PCR dûment formée au 01/01/2009.

Situation au 19/02/2009 :

La nouvelle attestation de formation de M. XXX a été présentée au cours de l'inspection.

**L'observation est donc levée.**

**II) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 19/02/09**

**A – Demandes d'actions correctives**

**A.1 – Contrôles de qualité**

Les inspecteurs ont relevé que certains contrôles de qualités relatifs aux systèmes d'imagerie portale n'étaient pas effectués.

**Demande 18**

***Je vous demande de réaliser tous les contrôles de qualité internes du système d'imagerie portale mentionnés dans la décision de l'Afssaps du 27 juillet 2007.***

**B – Demandes complémentaires**

Néant

## **C – Observations**

### **C.1 – PSRPM**

Le Centre Hospitalier de Boulogne sur Mer cherche à recruter une PSRPM supplémentaire. Cette personne, dont les missions premières concerneraient les secteurs de l'imagerie et de la médecine nucléaire, pourrait être amenée à effectuer des vacations au GIE. La piste avancée fait état du recrutement d'une physicienne diplômée en Belgique.

Vous vous assurerez, dans le cadre de ce recrutement, que les qualifications de votre candidate soient compatibles avec la demande d'une équivalence au DQPRM. Dans la négative, cette personne ne pourra compter stricto sensu parmi les PSRPM du GIE. Elle pourra néanmoins être intégrée à l'équipe de physique.

## *Radioprotection des Travailleurs*

## **A – Demandes d'actions correctives**

### **A.1 – Organisation fonctionnelle de la radioprotection (Art R.4456-1 à R.4456-12 du code du travail)**

La mise en œuvre des opérations de radioprotection au sein du GIE s'appuie sur plusieurs personnes :

- M. XXX, chargé des contrôles techniques de radioprotection (appareils et ambiance) et du zonage,
- M. XXX (PSRPM au Centre Joliot Curie) chargé du suivi des travailleurs du CJC intervenant au sein du GIE,
- et M. XXX (Cadre de santé au CH de Boulogne sur Mer) chargé du suivi des travailleurs du CH intervenant au sein du GIE.

L'article R.4456-3 du code du travail stipule que les personnes compétentes en radioprotection (PCR) sont désignées parmi les travailleurs de l'établissement. L'article R.4456-12 du code du travail précise que lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

#### **Demande 19**

***Je vous demande de désigner les PCR du GIE de radiothérapie (R.4456-3 du code du travail).***

***Vous préciserez pour chacune d'elle l'étendue de leurs responsabilités respectives au sein du GIE (R.4456-12 du code du travail).***

### **A.2 – Formation à la radioprotection des travailleurs**

Hormis M. XXX (MERM), aucun des travailleurs mis à disposition par le CH de Boulogne sur Mer n'a bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs.

### **Demande 20**

***Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que tous les travailleurs concernés, salariés ou non du CH de Boulogne sur Mer ou du Centre Joliot Curie, bénéficient tous les trois ans de la formation mentionnées à l'article R.4453-4 du code du travail.***

***Vous me tiendrez informé de la date de la prochaine session de formation.***

### **A.3 – Inventaire des appareils émettant des rayonnements ionisants**

L'article articles R.4452-21 du code du travail prévoit qu'un inventaire des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants soit tenu à jour et envoyé annuellement à l'Institut de sûreté nucléaire et de radioprotection (IRSN).

### **Demande 21**

***Je vous demande de constituer cet inventaire, en tenant compte des récentes modifications de votre plateau technique, de l'envoyer à l'IRSN et de veiller par la suite à la bonne transmission annuelle de ces données.***

## **B – Demandes complémentaires**

### **B.1 – Contrôles techniques de radioprotection**

Divers contrôles techniques, mentionnés aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail, doivent être réalisés en interne ou en externe (articles R.4452-14 à R.4452-16 du code du travail) selon des périodicités propres.

### **Demande 22**

***Je vous demande de réaliser un programme prévisionnel des contrôles techniques de radioprotection, afin d'assurer le respect des périodicités de ces contrôles, définies dans l'arrêté ministériel du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection.***

***Vous veillerez à ce que les résultats de ces contrôles soient consignés dans le document unique d'évaluation des risques, conformément aux dispositions de l'article R.4452-50 du code du travail.***

### **B.2 – Zonage**

Vous avez classé, conformément aux dispositions de 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, la salle d'irradiation de l'accélérateur de particule en zone réglementée intermittente (zone contrôlée rouge lors des phases d'irradiation, zone surveillée hors irradiation).

Cette zone intermittente est pourtant signalée par un trisecteur de couleur verte apposé au-dessus de la porte d'accès à la salle d'irradiation. Cette signalisation ne reflète pas le zonage retenu. En outre, si cette signalisation est bien visible lorsqu'on entre en salle de commande, sa position la rend moins visible lorsqu'on se situe à l'entrée de la salle d'irradiation.

### **Demande 23**

***Je vous demande d'adapter la signalisation au zonage effectivement retenu et de la rendre plus visible.***

## **C – Observations**

### **C.1 – Contrôles techniques de radioprotection**

L'analyse des rapports de contrôles externes d'ambiance réalisés par un organisme agréé de contrôle de la radioprotection a montré que les mesures effectuées lors de ces contrôles ne prenaient pas toujours en compte la composante neutronique des rayonnements ionisants présents sur votre site.

Vous vous assurerez que les mesures effectuées lors de ces contrôles soient dorénavant exhaustifs.

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

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,  
L'Adjointe au Chef de la Division,

*Signé par*

Andrée DELRUE- CREMEL