

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 6 novembre 2009

DEP-Douai-2272-2009 CL/EL

Centre GRAY
Route d'Assevent
59600 MAUBEUGE

Objet : **Inspection de la radioprotection**
Centre GRAY – Maubeuge.
Inspection **INS-2009-PM2U59-0003** effectuée le **20 octobre 2009**
Thème : "Facteurs organisationnels et humains 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 inspecteurs de la radioprotection de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le **20 octobre 2009** à une inspection de votre centre de radiothérapie, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence.

Cette inspection portait sur les thèmes de la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels. Ont notamment été examinés les **points relatifs à la situation de la physique médicale, à la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement et à la gestion des dysfonctionnements**. Les aspects relatifs à la **radioprotection des travailleurs** ont également été vus.

Votre centre de radiothérapie externe avait été inspecté le 13 novembre 2008 par l'Autorité de sûreté nucléaire. L'inspection du 20 octobre 2009 avait aussi 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

La présente inspection a, outre les points particuliers cités ci-dessus, vérifié la façon dont il a été tenu compte des demandes de la lettre de suite référencée DEP-Douai-2498-2008 /CL/EL du 22 décembre 2008 qui vous a été adressée suite à l'inspection du 13 novembre 2008.

Elle se basait également sur les réponses que vous aviez apportées dans vos courriers datés des 19 février et 6 octobre 2009.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche qualité de votre établissement était menée de façon satisfaisante. L'arrivée récente d'un qualicien devrait permettre d'apporter un soutien méthodologique et de décharger l'équipe médicale et de physique médicale.

Ainsi, il a été noté que :

- la quasi-totalité des procédures et modes opératoires relatifs à la prise en charge du patient était rédigée
- la gestion des événements indésirables faisait l'objet d'une organisation satisfaisante, facilitée par l'utilisation d'un logiciel de gestion spécifique

Les inspecteurs soulignent cependant que le système documentaire requis à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie n'est pas encore totalement mis en place en ce qui concerne la définition de la politique et des objectifs qualité, la mise en place de tous les enregistrements nécessaires et la réalisation de l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie.

Les inspecteurs insistent également sur la nécessité de revoir le contenu du plan d'organisation de la radiophysique médicale.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé que la problématique était prise en compte de manière satisfaisante. Les demandes résiduelles visent à optimiser la situation de votre établissement.

L'état d'avancement des demandes formulées dans la lettre de suites du 22 décembre 2008 ainsi que les demandes issues de l'inspection du 20 octobre 2009 sont présentés 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 22/12/08 INITIALEMENT ISSUES DE L'INSPECTION DU 21/09/2007

A - Demandes d'actions correctives

Demande 1) Effectif du service

Situation au 13/11/08 et demande afférente

Il avait été constaté que l'équipe de manipulateurs (4.8 ETP) ne permettait pas d'assurer la présence de 2 manipulateurs par poste de traitement.

Des recrutements étaient envisagés.

Il était donc demandé de tenir l'ASN informée des évolutions des effectifs de manipulateurs.

Situation au 20/10/09

Les recrutements prévus en juin 2009 n'ont pas abouti. Deux postes de manipulateurs sont à pourvoir. Votre centre connaît des difficultés de recrutement compte tenu de sa localisation géographique. 3 étudiants, actuellement en formation à l'école de manipulateurs de Valenciennes seraient intéressés pour intégrer votre équipe en Juin 2010.

Le constat persiste et fait l'objet de l'observation C.1.

Demande 2) Assurance de la qualité

Situation au 13/11/08 et demande afférente

Le mode opératoire relatif à "l'autorisation de reprise des traitements" était limité aux opérations de maintenance.

Il avait été observé un manque de traçabilité des résultats des contrôles de qualités semestriels et annuels ainsi que l'absence de procédure relative à "l'organisation de la maintenance".

Il avait été demandé de revoir les documents qualité afin d'intégrer ces remarques.

Situation au 20/10/09

Le mode opératoire relatif à "l'autorisation de reprise des traitements" a été étendu à tout dysfonctionnement d'un dispositif médical nécessitant un arrêt ou une utilisation en mode dégradé.

Les contrôles de qualité semestriels et annuels font désormais l'objet d'une traçabilité adéquate.

La procédure relative à "l'organisation de la maintenance" a été rédigée.

La demande est donc levée.

B – Demandes complémentaires

Demande 3) Formation à la radioprotection des patients

Situation au 13/11/08 et demande afférente

Toutes les personnes concernées par la formation à la radioprotection des patients avaient suivi cette formation à l'exception d'une PSRPM, inscrite à une session de formation en décembre 2008.

Il était donc demandé de transmettre l'attestation de formation de la PSRPM concernée.

Situation au 20/10/09

L'attestation de formation a été transmise.

La demande est donc levée.

Demandes 4 à 6) Gestion des évènements indésirables

Situation au 13/11/08 et demandes afférentes

Un système de recueil et de traitement interne des événements indésirables avait été mis en place. Cependant l'organisation présentée ne donnait pas entière satisfaction.

Il était donc demandé :

- de mettre en place une organisation permettant de procéder à l'analyse des fiches d'évènements indésirables dans des délais compatibles avec l'obligation de déclaration sous 48 heures ouvrées des événements susceptibles d'avoir des conséquences en terme de radioprotection ;
- de préciser les dispositions prises pour l'analyse des événements indésirables, l'élaboration et le suivi des plans d'actions ;
- de formaliser les modalités de restitution des analyses et des plans d'actions au personnel.

Situation au 20/10/09

Les demandes ont été intégralement prises en compte dans la définition de l'organisation mise en place pour l'analyse des événements indésirables.

Les demandes sont donc levées.

Une demande spécifique liée à la gestion des fiches d'évènements indésirables est formulée en demande 10.

Demande 7) Evènements indésirables

Situation au 13/11/08 et demande afférente

Lors de l'examen du recueil des événements indésirables, les inspecteurs avaient indiqué que plusieurs événements recensés, s'étant produits au cours de séances de traitement isolées, auraient dû faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.

Une demande de déclaration avait donc été formulée.

Situation au 20/10/09

Les événements concernés n'ont pas fait l'objet d'une déclaration à l'ASN.

Toutefois après examen, compte tenu du fait que les événements recensés ne correspondent pas au critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique) du guide ASN/DEU/03 car ils n'ont pas engendré de surdosage ou sous-dosage du volume cible supérieur à 5%, ils ne correspondent ni à une erreur d'identification de patient ni au traitement d'une zone non prévue par le protocole thérapeutique, il s'avère que la demande était sans objet.

La demande est donc levée.

II) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES NOUVELLES FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 22/12/08

A - Demandes d'actions correctives

SANS OBJET

B – Demandes complémentaires

Demande 8) Etude des risques encourus par les patients lors du processus radiothérapeutique

Situation au 13/11/08 et demande afférente

Le centre n'avait pas analysé de manière exhaustive les risques inhérents à la réalisation d'un traitement de radiothérapie.

Il avait donc été demandé de procéder à cette étude.

Situation au 20/10/09

Le calendrier d'application et d'exécution de la décision ASN n°2008-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit que cette étude soit réalisée pour le 25 mars 2011 au plus tard.

La démarche a été initiée dans le centre avec notamment, l'élaboration du processus complet de prise en charge d'un patient (différentes étapes, responsabilités associées) et l'inscription du Dr XXX, de Mme XXX (PSRPM) et de M. XXX (qualiticien) à un module de formation relatif à la "gestion des risques en radiothérapie".

Le suivi de la réalisation de cette étude fait l'objet de la demande 11.

Demandes 9 à 12) Assurance de la qualité

Situation au 13/11/08 et demandes afférentes

Afin d'éviter les oublis de photographies dans certains dossiers de patients traités en radiothérapie, les dispositions relatives à l'identification photographique devaient être modifiées.

Les modalités d'exploitation des résultats de la dosimétrie in-vivo devaient être formalisées.

Les tâches des manipulateurs au poste de commande devaient faire l'objet d'une définition précise, notamment pour les tâches nécessitant un double-contrôle.

La procédure relative à l'acquisition des équipements de radiothérapie devait être rédigée.

Les demandes portaient sur la rédaction des différents documents qualité.

Situation au 20/10/09

Tous les documents relatifs à l'identification des patients par photographie ont été rédigés. Le qualiticien mènera une évaluation des pratiques professionnelles en identitovigilance au cours de l'année 2010. L'identitovigilance sera par ailleurs intégrée à la cartographie des risques du service.

La demande est donc levée.

Les modalités d'exploitation des résultats de la dosimétrie in-vivo ont été formalisées (définition de 3 seuils d'intervention, variables en fonction des localisations – définition des actions associées).

La demande est donc levée.

Les tâches des manipulateurs sont en cours de définition ainsi que la check-list des actions à réaliser au cours de la 1^{ère} séance. Les documents présentés sont à l'état de projet et doivent être intégrés au système d'assurance de la qualité.

Le suivi de ce point fait l'objet de la demande 5.

La procédure relative à l'acquisition des équipements de radiothérapie n'a pas été rédigée. Cependant, la politique d'achats du centre a été définie. Il y a donc lieu de spécifier le processus décisionnel relatif à l'achat d'un équipement de radiothérapie.

Le suivi de ce point fait l'objet de la demande 3.

Demande 13) Physique médicale

Situation au 13/11/08 et demande afférente

Il avait été demandé de tenir l'ASN informée de la délivrance à Melle XXX de l'autorisation d'exercer en France la fonction de PSRPM.

Situation au 20/10/09

L'autorisation d'exercice a été délivrée le 20/11/2008 par le Ministère en charge de la Santé. Cette autorisation a été transmise à l'ASN.

La demande est donc levée.

Demande 14) Traçabilité des actions et droits d'accès

Situation au 13/11/08 et demande afférente

Il avait été demandé d'assurer la traçabilité des actions et des opérateurs les ayant conduites, notamment lors de la délivrance des traitements.

Des demandes spécifiques avaient été formulées dans le cadre du changement de système de vérification et d'enregistrement des données.

Situation au 20/10/09

Les manipulateurs apposent désormais leurs initiales sur la fiche de traitement papier et un système de relevé des présences (¼ d'heure par ¼ d'heure) a été mis en place. L'ensemble des vérifications réalisées avant la vérification d'un traitement est en cours de définition.

La demande est donc levée.

Le changement de système de vérification et d'enregistrement des données a été repoussé au 1^{er} trimestre 2010.

Les observations restent donc d'actualité et sont reprises en demande 6.

III) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 20/10/2009

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Le contenu du POPM présenté aux inspecteurs (Version du 26/02/2007) n'est pas conforme à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié sus-mentionné.

En particulier, ce document ne reprend pas :

- l'organisation mise en place afin d'assurer la présence d'une PSRPM pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ;
- les modalités de gestion des absences et des congés, qui devront être conformes aux dispositions récentes introduites par le 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 et l'arrêté ministériel du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;
- l'évaluation des moyens nécessaires en personnel compte tenu des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes (notamment en temps de travail) découlant des techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des installations ;
- le plan d'actions du service.

Demande 1

Je vous demande de revoir le contenu de votre POPM en tenant compte des observations ci-dessus.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Assurance de la qualité

La démarche de mise sous assurance qualité de votre établissement a été présentée aux inspecteurs. Des binômes ont été constitués afin de revoir l'ensemble des modes opératoires (objectif janvier 2010). Cette démarche fait l'objet d'un pilotage régulier par un comité pluridisciplinaire (médecin, PSRPM, manipulateur, secrétaire). La liste des documents restant à rédiger a été établie. La rédaction a été confiée à des pilotes.

L'article 3 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit établir une politique de la qualité, fixer les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

L'échéance de mise en œuvre a été fixée au 25/03/2010.

Ces documents n'ont pas été rédigés en tant que tel mais de nombreuses orientations dans le domaine de la qualité sont présentées dans le projet d'établissement 2009-2013 de votre établissement.

Demande 2

Je vous demande d'initier la rédaction de votre manuel qualité en définissant :

- ***la politique de la qualité ;***
- ***les objectifs de la qualité ;***
- ***le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.***

Ces documents devront m'être transmis pour le 25/03/2010 au plus tard.

Par ailleurs, l'examen de différents documents appelle les demandes suivantes.

La procédure relative à l'acquisition des équipements de radiothérapie n'a pas été rédigée. La politique d'achat de l'établissement a été définie. Cependant, le processus décisionnel concernant les équipements de radiothérapie n'apparaît pas de manière explicite.

Demande 3

Conformément à l'article R.1333-59 du code de santé publique, je vous demande d'établir la procédure relative à l'acquisition des équipements de radiothérapie en formalisant les aspects liés à la préparation des spécifications techniques et des cahiers des charges.

Il a été constaté que la "check-list vérification dosimétrie avant transmission aux manipulateurs" ne comportait pas d'étape relative à la validation de la dosimétrie par une PSRPM et un radiothérapeute.

Par ailleurs, la pratique pour attester la validation des dosimétries par une PSRPM et un radiothérapeute et intégrant les modalités d'enregistrement de ces validations n'est pas décrite dans un document qualité.

Demande 4

Je vous demande de créer ou de compléter les documents existants en tenant compte des observations ci-dessus.

Par ailleurs, je vous rappelle que l'article 5 de la décision ASN susmentionnée stipule qu'un système documentaire comprenant tous les enregistrements nécessaires soit établi pour le 25/03/2011. Je vous invite à étudier d'ores et déjà la mise en place de ces enregistrements permettant de vous assurer que les résultats espérés ont été atteints et que les activités ont été conduites comme prévu.

Les tâches des manipulateurs sont en cours de définition ainsi que la check-list des actions à réaliser au cours de la 1^{ère} séance. Ces documents comprennent une répartition des tâches au pupitre avec la définition des actions nécessitant un contrôle croisé.

Les documents présentés sont à l'état de projet et doivent être intégrés au système d'assurance de la qualité.

Demande 5

Je vous demande de me tenir informé de la finalisation de ces documents et de leur intégration dans votre système d'assurance de la qualité.

B.2 – Changement de système d'enregistrement et de vérification des données

Le changement de système d'enregistrement et de vérification des données est programmé dans le courant du 1^{er} trimestre 2010.

Dans ce cadre, il importe de veiller à ce que les droits d'accès des différents personnels soient correctement définis afin de garantir que les validations effectuées dans chaque phase de préparation puis de mise en traitement sont bien effectuées par du personnel dûment autorisé.

Par ailleurs, vous avez indiqué que la bascule vers le nouveau système sera totale, du jour au lendemain. Il conviendra d'assurer la traçabilité de l'ensemble des opérations effectuées au cours de cette bascule.

Demande 6

Afin de conforter la gestion des droits d'accès des utilisateurs, je vous demande de détailler les systèmes de restriction d'accès mis en place afin que les intervenants ne puissent pas réaliser des actes ne relevant pas de leur responsabilité.

Je vous demande également d'assurer la traçabilité des opérations effectuées au cours de ce changement de système informatique.

Enfin, je vous demande de me tenir informé de l'utilisation effective de ce nouveau système.

B.3 – Double calcul des unités moniteur

Un système de double calcul des unités moniteur est en cours d'implémentation dans votre centre.

Sa mise en œuvre devra être formalisée au travers de documents qualité spécifiques.

Demande 7

Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre effective de ce système de double-calcul des unités moniteur.

Par ailleurs, vous me présenterez les différentes actions de formation mises en place pour l'utilisation de ce système.

Enfin, vous veillerez à rédiger les différents documents qualité afférents à l'utilisation de ce système.

B.4 – Définition des responsabilités

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie stipule que les responsabilités, autorités et délégations de chaque membre du personnel doivent être formalisées et communiquées à tous les agents du service de radiothérapie.

Cette disposition est applicable au plus tard le 25 décembre 2009.

Les projets de fiches de fonction de la responsable des manipulateurs et d'une secrétaire ont été présentés. Les inspecteurs ont constaté qu'il y avait lieu de clarifier les aspects liés aux responsabilités (entières ou déléguées) des personnes concernées pour les différentes tâches réalisées.

Demande 8

Conformément à l'article 7 de la décision sus-mentionnée, je vous demande de me transmettre la liste du personnel disposant d'une fiche de fonction individuelle.

Vous vous assurerez que ces fiches de fonction précisent de manière explicite les responsabilités de chacun.

Demande 9

Je vous demande de me préciser les dispositions que vous mettrez en œuvre afin que tous les agents du service de radiothérapie soient informés des responsabilités, autorités et délégations de chaque membre du personnel.

B.5 – Gestion des évènements indésirables

La gestion des évènements indésirables est assurée de manière satisfaisante notamment grâce à l'utilisation d'un logiciel dédié.

L'organisation mise en place permet de satisfaire aux dispositions réglementaires instaurées par les articles 9 à 15 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs notent cependant que le processus de gestion des fiches d'évènements indésirables nécessite d'être formalisé.

Demande 10

Je vous demande de préciser les modalités de gestion des fiches d'évènement indésirable.

Vous préciserez notamment les types d'évènements qui doivent faire l'objet d'une prise en compte immédiate par un radiothérapeute et/ou une PSRPM.

B.6 – Etude des risques encourus par les patients lors du processus thérapeutique

Cette étude, requise par l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, a été initiée dans votre centre avec, dans un premier temps, la définition des différentes étapes du traitement et les intervenants associés.

Je vous rappelle que cette étude doit être finalisée pour le 25 mars 2011 au plus tard.

Demande 11

Je vous demande de me tenir informé de l'évolution de la démarche entreprise.

C – Observations

C.1 – Nombre de manipulateurs

Il a été constaté que l'équipe soignante était constituée de 4.8 ETP manipulateurs et d'une infirmière. Certains traitements sont donc délivrés par un seul manipulateur.

Je vous rappelle que les critères d'agrément des services de radiothérapie externe (autorisation ARH "traitement du cancer"), applicables au plus tard en Mai 2011, prévoient l'obligation de disposer de 2 manipulateurs au poste de commande des accélérateurs.

Vous avez précisé que des recrutements étaient envisagés en Juin 2010. Vous veillerez à me tenir informé de l'évolution de vos effectifs en manipulateurs.

C.2 – Projet de délégation des contrôles qualités

Vous nous avez indiqué qu'il était envisagé de déléguer la réalisation des contrôles de qualité mensuels aux dosimétristes.

Dans un tel cas de figure, il conviendra d'être particulièrement vigilant sur les modalités et la traçabilité des validations de ces contrôles par une PSRPM.

Radioprotection des travailleurs

I) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES INITIALEMENT FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 22/12/08

A – Demandes d'actions correctives

Demande 15) Organisation de la radioprotection des travailleurs

Situation au 13/11/08 et demande afférente

Les 2 PSRPM de votre centre avaient été désignées personne compétente en radioprotection (PCR).

L'attestation de réussite à la formation de PCR de Mme XXX n'avait pu être présentée.

Par ailleurs, il vous était demandé de préciser les responsabilités, missions et domaines de compétence respectifs de chacune des 2 PCR.

Situation au 20/10/09

Il s'avère que Mme XXX ne dispose pas d'attestation de réussite à la formation de PCR conforme à l'arrêté du 26 octobre 2005¹.

Mme XXX exerce donc désormais seule les fonctions de PCR.

La formation de Mme XXX est envisagée dans le courant de l'année 2010.

La demande est donc levée.

Demande 16) Suivi médical et formation "radioprotection travailleur" des médecins

Situation au 13/11/08 et demande afférente

¹ Arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur.

Il avait été constaté que les 2 radiothérapeutes, salariés du centre Gray, n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs, ne bénéficiaient d'aucun suivi médical. Leur analyse de poste de travail et leur classement radiologique n'avaient pas été définis.

La demande formulée visait à remédier à ces non-conformités.

Situation au 20/10/09

Une formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée aux radiothérapeutes, leur étude de poste a été faite ainsi que leur classement radiologique.

Une demande de suivi médical a été adressée à l'association en charge de la médecine travail dont dépend le centre.

La demande est donc levée.

B – Demandes complémentaires

Demandes 17 et 18) Evaluation des risques / zonage / analyse des postes de travail

Situation au 13/11/08 et demandes afférentes

Il était demandé de compléter la réalisation de l'évaluation des risques (article R.4451-11 du code du travail) afin de :

- présenter de manière plus circonstanciée les caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ainsi que les incidents susceptibles de survenir ;
- finaliser les modalités de zonage radiologique retenues ;
- compléter les analyses de poste de travail, notamment pour le poste de manipulateur au scanner nécessitant la présence en salle, derrière un paravent, lors de l'émission de rayons X (injection).

Ces différents documents devaient être consignés dans le document unique de l'établissement.

Situation au 20/10/09

La caractérisation des sources a été réalisée de manière satisfaisante.

Le zonage présenté nécessite quelques corrections qui font l'objet de la demande 15.

Les études de poste doivent être revues en ce qui concerne l'exposition liée à l'activation de la tête de l'accélérateur (cf demande 16).

Le document unique en cours de révision devra intégrer ces différents documents (cf demande 17).

Demande 19) Contrôles de radioprotection

Situation au 13/11/08 et demande afférente

Il avait été constaté que le programme des contrôles de radioprotection, prévu à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005², n'avait pas été rédigé.

² Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R.231-84 (recodifié) du code du travail et R.1333-44 du code de santé publique.

L'organisation des contrôles de radioprotection internes devait être affinée (indications des emplacements des points de mesure des contrôles d'ambiance, traçabilité des contrôles, vérification de l'intégrité des protections biologiques).

Il avait également été demandé de veiller à ce que les contrôles techniques externes de radioprotection réalisés sur les accélérateurs comportent une mesure du débit de dose liée aux neutrons.

Situation au 20/10/09

L'organisation des contrôles internes de radioprotection est satisfaisante.

Les contrôles externes réalisés en 2009 comportent une mesure du débit de dose liée aux neutrons.

Le programme des contrôles n'a pas été rédigé et fait l'objet d'une nouvelle demande (cf demande 12).

Demande 20) Formation des nouveaux arrivants

Situation au 13/11/08 et demande afférente

Compte tenu du renfort programmé de l'équipe de manipulateurs, il avait été demandé de préciser l'organisation prévue afin que les nouveaux arrivants bénéficient de la formation à la radioprotection "travailleurs" prévue aux articles R.4453-4 à R.4453-7 du code du travail.

Situation au 20/10/09

La procédure relative à l'organisation de cette formation a été présentée aux inspecteurs. Une formation d'une heure par an est programmée pour l'ensemble du personnel, y compris le personnel non exposé, de l'établissement.

La demande est donc levée.

II) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 20/10/2009

A – Demandes d'actions correctives

A.1 – Organisation des contrôles de radioprotection

Le programme des contrôles de radioprotection, prévu par l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 sus-mentionné, n'a toujours pas été formalisé dans les conditions prescrites par le dit arrêté.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté une dérive dans la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection conduisant à un non-respect de la périodicité de 6 mois (28/01/2009 puis 14/10/2009).

Demande 12

Je vous demande de définir le programme des contrôles de radioprotection prescrit à l'article 2 de l'arrêté sus-mentionné.

A.2 – Intervention de personnel extérieur

Les inspecteurs ont relevé que du personnel non salarié du Centre Gray intervient dans le service de radiothérapie (personnel de maintenance, organismes agréés pour les contrôles techniques, ambulanciers...).

Les conditions d'intervention de ces différentes personnes n'ont pas été définies.

Les plans de prévention requis par l'article R.4512-7 n'ont pas été établis.

Demande 13

Conformément aux articles R.4511-1 à R.4511-12, je vous demande de :

- ***réaliser l'inventaire des différentes personnes non salariées du centre Gray susceptibles d'intervenir dans votre établissement,***
- ***de définir, pour chacune de ces personnes, ses conditions spécifiques d'intervention.***

Demande 14

Je vous demande d'établir les plans de prévention requis par l'article R. 4512-7 du code du travail pour toutes les entreprises extérieures ou travailleurs non salariés concernés par des travaux sous rayonnements ionisants.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Zonage radiologique

Le zonage actuellement retenu tient compte des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006³ (particulièrement le caractère intermittent des émissions de rayonnements ionisants).

Cependant, l'étude de zonage du scanner présentée aux inspecteurs montre un problème d'interprétation de l'arrêté sus-mentionné. En effet, une zone spécialement réglementée orange doit être définie dès lors que le débit d'équivalent de dose dépasse 2 mSv/h. De même, au delà d'un débit d'équivalent de dose de 100 mSv/h, une zone interdite est à définir. Vous avez tenu compte uniquement de la dose susceptible d'être intégrée en 1 heure dans la définition des zones spécialement réglementées orange et rouge.

Demande 15

Je vous demande de procéder à la révision de l'étude de zonage radiologique du scanner de simulation, conformément à l'arrêté précité.

B.2 – Etude de poste

L'exposition liée à l'activation de la tête des accélérateurs présentée dans les études de poste des manipulateurs et des médecins est largement surestimée (erreur dans le débit de dose retenu, hypothèse d'une exposition corps entier, non prise en compte de la rotation aux différents postes de travail). Cela conduit à des résultats théoriques très au-delà de l'exposition réelle relevée au moyen des dosimètres passifs.

³ 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.

Demande 16

Je vous demande de revoir les études de poste des différentes catégories de personnel intervenant dans les bunkers de radiothérapie afin de modifier la partie relative à l'exposition liée à l'activation de la tête des accélérateurs.

B.3 – Document unique

Le document unique de votre établissement recensant l'ensemble des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs et requis par l'article R.4121-1 du code du travail, est en cours de d'élaboration.

Je vous rappelle que ce document doit comporter un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de votre établissement.

Demande 17

Je vous demande de consigner dans le document unique d'évaluation des risques :

- ***les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les différentes zones réglementées (article R.4452-5 du code du travail) ;***
- ***les résultats des contrôles de radioprotection (article R.4452-20 du code du travail) ;***

Enfin, je vous demande de prendre en compte le risque d'enfermement accidentel d'un travailleur en salle de traitement dans l'évaluation des risques encourus par les travailleurs.

B.4 – Contrôles de radioprotection

L'examen des rapports de contrôles techniques externes de radioprotection a montré que les actions entreprises afin de lever les non-conformités relevées par l'organisme agréé ne fait l'objet d'aucune traçabilité.

Demande 18

Je vous demande d'assurer la traçabilité de la levée des non-conformités éventuellement relevées au cours des différents contrôles de radioprotection requis aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail.

C – Observations

C.1 – Zonage radiologique

Dans un souci d'optimisation, il conviendrait d'affiner l'étude du zonage radiologique derrière le paravent utilisé lors des injections en salle de scanner.

C.2 – Contrôle technique de radioprotection externe

Vous veillerez à ce que les rapports de contrôle transmis par l'organisme agréé ayant réalisé le contrôle technique de radioprotection externe sur vos installations présentent de manière claire et lisible les mesures de l'exposition liée aux neutrons.

C.3 – Organisation de la radioprotection

Dans l'hypothèse de la nomination d'une 2^{ème} PCR, je vous rappelle qu'il conviendra de rédiger les lettres de missions précisant l'étendue des responsabilités respectives de chacune des PCR (article R.4456-12 du code du travail) et de définir les modalités organisationnelles mises en place pour assurer le pilotage du service (actions transverses, gestion des absences, formation...).

La nomination de la 2^{ème} PCR ainsi que l'organisation mise en place devront avoir fait l'objet d'un avis du CHSCT.

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 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN