



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-066673

CHU Jean MINJOZ  
Service de radiothérapie  
3, bd Fleming  
25030 BESANCON Cedex

Dijon, le 16 décembre 2011

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-0819 du 01/12/2011  
Radiothérapie externe

Professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection courante le 1<sup>er</sup> décembre 2011 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 1<sup>er</sup> décembre 2011 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en examinant entre autres les thèmes relatifs à la situation de la radiophysique médicale, l'assurance de la qualité, la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement et la gestion des événements indésirables.

Cette inspection confirme l'organisation satisfaisante du service de radiothérapie externe pour assurer la sécurisation des traitements. La direction de l'établissement ainsi que le service de radiothérapie ont pris conscience de la nécessité de mettre en place la démarche d'assurance de la qualité et des moyens sont mis en œuvre, en particulier par l'embauche récente d'une qualitiennne dédiée au service.

La situation de la radiophysique médicale n'est cependant maîtrisée que grâce à la contribution d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) retraitée. Elle devrait revenir à la normale au début de l'année 2012 suite au recrutement de deux PSRPM nouvellement diplômées.

Par ailleurs, plusieurs exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité restent à décliner, en particulier l'analyse des événements indésirables par un comité de retour d'expérience (CREX) pluridisciplinaire dont l'organisation et le fonctionnement viennent d'être revus. De même, des progrès sont à réaliser dans la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux et dans le domaine de la radioprotection des travailleurs.

.../...

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

Les contrôles de qualité internes mensuels du scanner de simulation ne sont pas réalisés et la périodicité de 4 mois des autres contrôles internes n'est pas respectée. De plus le contrôle de qualité externe annuel n'a jamais été effectué. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'il était programmé pour le 15 décembre 2011.

L'examen des registres des accélérateurs a également mis en évidence de nombreuses lacunes dans la réalisation des contrôles de qualité internes (contrôles mensuels non réalisés, contrôles semestriels et annuels incomplets) à l'exception des contrôles quotidiens ou hebdomadaires. Par contre, les contrôles de qualité externes sont mis en œuvre.

### **A1. Je vous demande de respecter les exigences en matière de contrôles de qualité<sup>1</sup> des accélérateurs et du scanner de simulation.**

Les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et ceux participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales d'après l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.

Certains médecins, manipulateurs ainsi que le personnel biomédical effectuant la maintenance des accélérateurs ou du scanner, n'ont pas suivi la formation exigée par l'arrêté du 18 mai 2004<sup>2</sup>. De même, vous ne vous assurez pas que le personnel des entreprises extérieures effectuant la maintenance et le contrôle de qualité a suivi cette formation.

### **A2. Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel concerné et de vous assurer que celui des entreprises extérieures intervenant en maintenance et contrôle qualité a bien été formé.**

La formation à la radioprotection des travailleurs intervenant en zone réglementée doit être réalisée à minima tous les 3 ans. De nombreuses personnes, dont des manipulateurs, des dosimétristes et des médecins, n'ont pas suivi la formation initiale ou de renouvellement.

### **A3. Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux exigences des articles R.4451-47 à 50 du code du travail.**

Tous les travailleurs du service sont classés en catégorie A par défaut. Ce classement doit en réalité découler d'une étude de poste de travail permettant de déterminer les doses susceptibles d'être reçues dans les conditions habituelles de travail selon l'article R.4451-11 du code du travail. Par ailleurs, les travailleurs classés ne bénéficient pas d'une visite médicale du travail annuelle.

- **Je vous demande de réaliser les études de poste des travailleurs, de les classer conformément aux dispositions des articles R.4451-44 à 46 du code du travail et d'organiser leur suivi médical conformément aux exigences de l'article R.4451-84 du code du travail.**

Aucun plan de prévention des risques n'est rédigé lors d'interventions d'entreprises extérieures en zone réglementée (organismes agréés pour les contrôles de radioprotection ou pour les contrôles de qualité, entreprises de maintenance des accélérateurs ou du scanner, ...).

---

<sup>1</sup> Installations de scanographie : décision Afssaps du 22/11/2007 modifiée le 11/03/2011  
Installations de radiothérapie externe : décision Afssaps du 27/07/2007

<sup>2</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

**A4. Je vous demande d'établir un plan de prévention pour l'intervention de toute entreprise extérieure en zone réglementée tel qu'exigé par les articles R.4512-6 à 12 du code du travail.**

Le pupitre du scanner de simulation est classé en zone surveillée. Cependant le panneau de signalisation de cette zone, prévu par l'arrêté du 15/05/2006<sup>3</sup>, ne figure pas sur la porte d'accès. De plus, les plans des locaux ne mentionnent pas l'épaisseur équivalente en plomb des parois comme exigé par la série de normes NF C15-160.

**A5. Je vous demande de mettre à jour l'affichage des locaux du scanner.**

**B. Compléments d'information**

Des fiches de recueil d'évènements indésirables sont régulièrement renseignées par le personnel. Elles sont collectées et analysées par une PSRPM avant présentation au CREX. Jusqu'à présent, les réunions du CREX ne faisaient pas l'objet de comptes rendus formels avec établissement d'un plan d'actions. Son fonctionnement a été revu suite à l'arrivée de la qualitiennne et a été validé lors d'une réunion le 30/11/2011. De plus les inspecteurs ont noté qu'aucun évènement significatif de radioprotection n'a été signalé à l'ASN en 2011.

**B1. Je vous demande de transmettre le compte rendu de la réunion du 30/11/2011 qui définit le nouveau fonctionnement du CREX. Vous veillerez à préciser les critères interne que vous retiendrez pour effectuer une déclaration à l'ASN.**

Un fond documentaire comportant de nombreuses procédures pour la réalisation des actes de scanographie et de radiothérapie existent. Beaucoup d'entre elles n'ont cependant pas fait l'objet d'une relecture récente pour vérifier leur validité. De plus, les processus n'étant pas décrits, il n'est pas possible d'identifier les procédures restant à écrire.

**B2. Je vous demande de transmettre un plan d'actions permettant de vous assurer de la mise en œuvre de la décision ASN n° 2008-DC-103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.**

**C. Observations**

Le personnel est formé à l'utilisation des équipements soit directement par le fournisseur soit par compagnonnage avec du personnel compétent. Aucune méthode de validation des compétences acquises n'a été définie.

**C1. Je vous suggère de définir des critères de validation des compétences et de tracer cette étape de formation à l'utilisation des équipements.**

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été établi le 15/06/2011. Depuis, des changements sont intervenus dans la composition du personnel.

**C2. Je vous invite à mettre à jour le POPM en précisant la répartition des tâches entre les différentes personnes, en particulier pour les physiciens médicaux.**

La cellule radioprotection du service a été renforcée suite à la formation et la nomination d'une nouvelle personne compétente en radioprotection.

---

<sup>3</sup> 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 ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

**C3. Je vous invite à mettre à jour la note d'organisation de la radioprotection du service de radiothérapie.**

Le contrôle de l'étalonnage des appareils de mesure de radioprotection est effectué tous les 3 ans conformément à la réglementation. Cependant le contrôle annuel de bon fonctionnement n'est pas effectué.

**C4. Je vous suggère de mettre en place et de tracer le contrôle annuel de bon fonctionnement des appareils de mesure de radioprotection.**

L'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues (générateurs électriques, accélérateurs et sources radioactives) est à transmettre annuellement à l'IRSN. Le dernier inventaire a été transmis le 09/11/2010.

**C5. Je vous invite à veiller à réitérer la déclaration des sources à l'IRSN chaque année.**

\* \* \*

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,  
le chef de la division de Dijon

Signé par

Alain RIVIERE