



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-064338

Centre d'oncologie et de radiothérapie44 rue Ambroise Paré
71000 MACON

Dijon, le 4 décembre 2012

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1002 du 26/11/2012
Radiothérapie externe

Docteur,

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 26/11/2012 sur le thème de la radioprotection.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 26/11/2012 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, en examinant en particulier les thèmes relatifs à l'assurance de la qualité, la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement, et au travail des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Les représentants de l'ASN ont constaté que le centre avait mis en place un système d'assurance de la qualité conformément à la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, ce qui permet de contribuer efficacement à la sécurisation des traitements. Par ailleurs, l'organisation retenue en physique médicale paraît robuste, avec la volonté de développer des techniques innovantes.

Quelques points restent cependant à finaliser, comme la mise en œuvre des contrôles internes de radioprotection et la définition plus précise des zones contrôlées intermittentes.

.../...

www.asn.fr21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

A. Demandes d'actions correctives

Afin de délimiter les zones réglementées conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, la personne compétente en radioprotection (PCR) doit procéder à une évaluation des risques. Cette étude vous a conduit à établir des zones contrôlées intermittentes pour les 2 bunkers de radiothérapie et la salle du scanner de simulation. Cependant, vous n'avez pas précisé le type de zone contrôlée.

A1 : Je vous demande de préciser les types de zones contrôlées intermittentes rencontrées dans votre établissement et de réaliser un affichage du zonage conforme à la réglementation.

L'article R.4451-29 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010² précisent les modalités du programme des contrôles réglementaires de radioprotection internes. Ces contrôles internes ne sont pas réalisés.

A2 : Je vous demande mettre en œuvre les contrôles réglementaires de radioprotection internes et d'intégrer dans votre programme le suivi des actions correctives des contrôles internes et externes.

Les caméras installées ne permettent pas la visualisation de l'intégralité de la salle de traitement au pupitre de commande des 2 accélérateurs. Des angles morts subsistent. Il n'est donc pas possible de s'assurer de l'absence de personnel dans la salle avant le lancement d'un traitement.

A3 : Je vous demande de mettre en place un système vidéo permettant de visualiser l'intégralité de la salle de traitement.

B. Compléments d'information

Vous ne disposiez pas le jour de l'inspection des attestations à la formation à la radioprotection des patients pour le radiophysicien et la manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) exigée par l'arrêté du 18 mai 2004³.

B1 : Je vous demande de me transmettre une copie de ces attestations de formation.

C. Observations

La validation des images de contrôle de positionnement, telle que décrite par une manipulatrice en électroradiologie médicale lors de l'inspection, n'est pas en complète adéquation avec la procédure prévue à cet effet.

C1 : Je vous invite à mettre en cohérence les pratiques de terrain avec les documents du système qualité sur ce point.

La décision homologuée n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'ASN prévoit en particulier qu'une analyse a priori des risques et qu'une revue régulière du système qualité soient effectuées. Les inspecteurs ont noté que l'analyse des risques réalisée en 2010 est en cours d'actualisation pour y intégrer notamment le retour d'expérience. Concernant la revue du système qualité, vous procédez à des examens assimilables à des revues de direction lors des réunions médecins – radiophysiciens, sans toutefois que ce point soit identifié dans l'ordre du jour.

¹ 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.

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

³ 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

Par ailleurs, vous avez mis en place une procédure d'accueil pour les nouveaux arrivants, et commencé à rédiger 2 documents qualité concernant l'évaluation de ces nouveaux arrivants et les documents à leur remettre.

C2 : Je vous invite à finaliser les documents qualité mentionnés ci-dessus et à identifier clairement dans l'ordre du jour des réunions entre médecins et radiophysiciens la révision du système d'assurance qualité.

Conformément aux articles R.4511-5 et R.4512-7 du code du travail, un plan de prévention des risques a été établi pour l'intervention d'entreprises extérieures. Ce plan ne mentionne cependant pas toutes les règles relatives à la radioprotection (port du dosimètre notamment) en vigueur au sein de votre établissement et n'est signé que le jour de la prestation.

C3 : Je vous invite à finaliser votre plan de prévention des risques pour les entreprises extérieures avec l'ensemble des règles de sécurité et à l'envoyer à vos prestataires, préalablement aux interventions.

La personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement ne dispose pas de l'accès aux résultats dosimétriques des salariés du centre via le logiciel SISERI.

Par ailleurs, les fiches d'aptitude délivrées par le médecin du travail ne mentionnent ni la fiche d'exposition ni la non contre-indication médicale aux travaux exposant aux rayonnements ionisants (article R.4451-82 du code du travail), et la périodicité des visites médicales n'est pas toujours respectée.

C4 : Je vous invite à vous rapprocher :

- **de l'IRSN pour permettre l'accès de la PCR aux données dosimétriques du personnel du centre;**
- **de la médecine du travail afin d'améliorer la rédaction des fiches d'aptitude et de respecter la périodicité réglementaire des visites médicales.**

* * *

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

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

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

Signé par

Alain RIVIERE