AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 14 octobre 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-039598

Institut de cancérologie H. HARTMANN
Centre de radiothérapie
4 rue Kléber – CS 90004
92309 LEVALLOIS PERRET CEDEX

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2015-0069

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France et dans les DOM par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de radiothérapie de votre établissement, le 24 septembre 2015.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 septembre 2015 avait pour objectif de constater l'avancement de la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie, instaurée par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients, ainsi que la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre. Elle portait aussi sur le thème du respect des engagements pris par l'établissement suite à l'inspection précédente réalisée en 2014. Enfin, la radioprotection des travailleurs a également été abordée.

Les inspecteurs ont rencontré une représentante de la direction, un médecin radiothérapeute, la responsable opérationnelle, une cadre de santé, deux radiophysiciens et un dosimétriste également personne compétente en radioprotection, qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. La totalité des interlocuteurs a assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté une bonne implication du personnel dans la démarche qualité, la rendant vivante et dynamique. L'utilisation d'un logiciel de gestion documentaire adapté gérant le suivi du parcours patient permet d'assurer une bonne traçabilité des différentes étapes des traitements. Les contrôles qualité sont également suivis et tracés de façon satisfaisante.
Cependant, certains points sont à améliorer concernant le suivi des travailleurs et l'organisation de la radioprotection.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 71 28 44 02 • Fax 01 71 28 46 02

- **Définition des missions des Personnes Compétentes en Radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compètent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Le partage des missions et des responsabilités entre les deux personnes compétentes en radioprotection n'est pas formalisé.

A.1 Je vous demande de clarifier les missions et les responsabilités des deux personnes compétentes en radioprotection du centre.

- **Tableau de rangement des dosimètres passifs**

Conformément au 1.3. (Modalités de port du dosimètre) de l'annexe (Modalités du suivi dosimétrique individuel) de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité.

Les inspecteurs ont constaté que le tableau de rangement des dosimètres (incluant le dosimètre témoin) était situé en zone surveillée.

A.2 Je vous demande de vous assurer que le tableau de rangement des dosimètres soit rangé dans un emplacement en zone non-réglementée.

- **Affichage et signalétique**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

La signalisation de la présence d'une zone surveillée est manquante sur une des portes d'accès à la salle de commande du scanner (pas d'affichage du plan de zonage, des règles d'accès ni du trisecteur indiquant la présence d'une zone surveillée).

A.3 Je vous demande de veiller à la mise en place :
- d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;
- de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;
- de l'affichage des plans de zone à chacune des entrées en zone

- **Formation des travailleurs à la radioprotection**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.
Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont pu consulter la liste des personnes ayant suivi la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée par une personne compétente en radioprotection. Ce registre n'indiquait pas la date

à laquelle la formation avait été effectuée. Certaines personnes nouvellement arrivées dans le service en contrat à durée déterminée n'ont pas été retrouvées sur cette liste.

A.4 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient de la formation à la radioprotection des travailleurs et que celle-ci soit renouvelée selon la périodicité réglementaire. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément aux articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, relatifs à la surveillance médicale renforcée, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée comprenant au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R4411-1 et suivants. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Bien qu'il ait été indiqué aux inspecteurs que les visites médicales des travailleurs étaient réalisées, il n'a été présenté aucun document ne permettant de suivre la date de réalisation de ces visites.

D'autre part, il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins libéraux classés en catégorie B exerçant au sein de l'établissement ne disposent pas tous d'un suivi médical adapté.

A.5 Je vous demande de vous assurer que les visites médicales soient réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés selon les périodicités prévues par la réglementation. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de ce suivi.

- **Contrôle des appareils de mesure**

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010, le contrôle des appareils de mesure doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

La vérification des appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants est réalisée et tracée. Néanmoins, il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs si les contrôles effectués périodiquement prenaient aussi en compte l'étalonnage des appareils.

A.6 Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants en respectant les périodicités prévues par la réglementation, pour la vérification et l'étalonnage.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

L'alinéa II de l'article 3 l'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. 4452-29 et R. 4452-30 du code du travail
L'annexe 3 de ce même arrêté précise la périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ainsi que des contrôles d'ambiance.

Les contrôles de radioprotection internes sont réalisés. Cependant, ces rapports ne sont pas conclusifs quant à la conformité des installations suite aux mesures réalisées. Les arrêts d'urgence du scanner ne sont pas testés. D'autre part, toutes les conditions de réalisation des mesures ne sont pas indiquées (par exemple le débit de dose des accélérateurs).

A.7 Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Traçabilité du suivi des non-conformités**

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail doivent faire l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les non-conformités présentes dans les rapports de contrôles techniques externes ne font pas l'objet d'un suivi. Ainsi, même si ces non-conformités sont effectivement levées, la traçabilité du suivi n'est pas assurée.

A.8 Je vous demande d'assurer le suivi des levées des non-conformités présentes dans les rapports de contrôles techniques externes de radioprotection.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Sans objet.

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 prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

D'autre part, je vous rappelle que malgré nos relances, vous n'avez pas apporté de réponses aux demandes de compléments qui vous avaient été faites suites aux évènements significatifs suivants survenus en 2013 :

-ESNPX-PRS-2013-0174
-ESNPX-PRS-2013-0181
-ESNPX-PRS-2013-0199
-ESNPX-PRS-2013-0300
-ESNPX-PRS-2013-0337

Je vous demande de nous faire parvenir dans les meilleurs délais les comptes-rendus d'incidents de ces événements.

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU