

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 1^{er} octobre 2008

DEP-Douai-1877-2008 CL/EL

Clinique des Dentellières
9, Avenue des Dentellières
59300 VALENCIENNES

Objet : Inspection de la radioprotection

Clinique des Dentellières – Service de radiothérapie - Valenciennes.
Inspection **INS-2008-PM2U59-0004** effectuée le **25 septembre 2008**
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 agents de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le 25 septembre 2008 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. Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs ont également été abordés.

Votre centre de radiothérapie externe avait été inspecté le 6 septembre 2007 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 25 septembre 2008 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 de suite référencée DEP-Douai-1637-2007 du 21 septembre 2007 qui vous a été adressée suite à l'inspection du 6 septembre 2007. Elle se basait notamment sur les réponses que vous aviez apportées dans vos courriers des 10 décembre 2007 et 29 février 2008.

Les inspecteurs ont constaté que votre entité a progressé de manière sensible sur les points suivants :

- Poursuite de la démarche d'assurance qualité initiée dans le cadre de la labellisation FNMR de la clinique des dentellières, avec le recrutement d'une assistante qualité,
- Instauration d'un système de recueil des évènements indésirables.

Cependant, les inspecteurs vous engagent à formaliser davantage les pratiques du centre.

La mise en place de la fiche suiveuse de radiothérapie, reprenant les étapes-clés nécessitant une validation avant le démarrage d'un traitement, ainsi que la participation à la démarche Meah (mission d'expertise et d'audit hospitalier) « organisation et sécurité en radiothérapie » sont soulignées.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé que la thématique était prise en charge de façon satisfaisante par le centre. Les demandes des inspecteurs s'intègrent donc essentiellement dans une démarche d'optimisation de l'organisation.

A l'occasion de cette inspection, vous nous avez indiqué qu'un projet de déménagement du service de radiothérapie, dans des nouveaux locaux à construire, était en cours de finalisation (permis de construire déposé). L'implantation du service de radiothérapie dans ces nouveaux locaux est planifiée pour début 2011.

L'état d'avancement des demandes formulées dans la lettre de suites du 21 septembre 2007 ainsi que les demandes issues de l'inspection du 25 septembre 2008 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 21/09/07

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Radiophysique médicale

Situation au 06/09/2007 et demande afférente :

Le service de physique médicale était constitué d'une PSRPM et d'un dosimétriste.

Au regard de la circulaire DHOS/SDO/n 2002-299 du 3 mai 2002, et compte tenu de l'activité du service (1 300 traitements annuels), ces effectifs étaient nettement insuffisants.

De plus, l'amplitude horaire de traitement de 13 heures par jour (sans pause méridienne) soit 65 heures par semaine ne permettait pas de s'assurer de la présence effective de la PSRPM pendant la délivrance des doses aux patients.

La demande formulée portait donc sur l'organisation mise en place, dans l'attente d'un renforcement de l'équipe de physique médicale, afin d'assurer la présence d'une PSRPM pendant la délivrance des doses aux patients.

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

Le service de physique médicale compte à ce jour une PSRPM et 1.5 dosimétriste.

Les recrutements suivants sont actés :

- arrivée d'un dosimétriste le 1^{er} octobre 2008
- arrivée d'une PSRPM le 1^{er} décembre 2008

Les modalités de couverture de la totalité de la plage de traitement par les PSRPM devront être formalisées dans le plan d'organisation de la physique médicale (cf demande 2).

Dans l'attente de ce recrutement, la PSRPM en poste, est joignable (astreinte téléphonique), en dehors de ses heures de présence sur le site.

Demande 1

Je vous demande de me tenir informée de l'arrivée effective du dosimétriste et de la PSRPM recrutés.

A.2 – Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Situation au 06/09/2007 et demande afférente :

Une note présentant les objectifs de l'équipe de radiophysique médicale au sein du service de radiothérapie avait été présentée aux inspecteurs. Sa validation par la direction n'était pas formalisée.

Le document présenté ne répondait pas complètement aux objectifs de définition, mise en œuvre et évaluation périodique de l'organisation en radiophysique médicale précisés dans l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004.

Par ailleurs, il ne concernait que le service de radiothérapie et ne tenait pas compte des besoins en physique médicale du service d'imagerie médicale.

La demande portait donc sur l'établissement du plan d'organisation de la physique médicale de la Clinique des Dentellières.

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

Un POPM a été présenté aux inspecteurs. Ce document devra être revu afin de prendre en compte l'arrivée d'une 2^{ème} PSRPM.

Les aspects relatifs aux plannings des 2 PSRPM afin d'assurer la présence d'une PRPM pendant la délivrance de la dose aux patients ainsi que les dispositions prises pour pallier les absences de longue et courte durée d'une (ou des) PSRPM devront être mentionnés.

Par ailleurs, un plan d'actions à 3 ans intégrant les grands projets du service, et notamment la mise en place de la dosimétrie in-vivo et les impacts liés au déménagement dans des nouveaux locaux en 2010, devra être établi.

Les interventions de l'équipe de physique médicale dans le service de radiologie devront être définies, quantifiées et planifiées.

Demande 2

Je vous demande de revoir le contenu du plan d'organisation de la physique médicale de la Clinique des Dentellières en tenant compte des observations ci-dessus.

A.3 – Préparation des traitements

Situation au 06/09/2007 et demande afférente :

Il était apparu en inspection que la validation de la préparation des traitements par la PSRPM n'était pas formalisée (pas de signature sur le dossier papier ni dans la fiche de traitement informatique).

La demande portait donc sur l'exigence de traçabilité de la validation de la dosimétrie par une PSRPM.

Situation au 25/09/2008 :

Les dosimétries papier sont désormais signées par la PSRPM.

La fiche suiveuse de radiothérapie comprend une phase relative à la validation du plan de traitement et de la dosimétrie par la PSRPM (initiales, date et signature).

La demande est donc levée.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Formation à la radioprotection des patients

Situation au 06/09/2007 et demande afférente :

Seule la PSRPM avait participé à une formation extérieure en 2005. Une formation interne avait été organisée, à destination des manipulateurs, en octobre 2005.

La demande portait sur la justification de la participation de la PSRPM à cette formation, le contenu de la formation interne, les modalités de traçabilité de cette formation ainsi que les formations des radiothérapeutes.

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

Lors du traitement des suites de l'inspection du 06/09/2007, il avait été noté que le contenu de la formation délivrée en octobre 2005 n'était pas conforme à l'arrêté du 18 mai 2004. Une demande complémentaire avait donc été formulée afin qu'une formation conforme soit délivrée à l'ensemble du personnel.

Cette formation a été délivrée à l'ensemble des manipulateurs de la clinique des Dentellières (radiothérapie, radiologie conventionnelle et scanner) le 15 septembre 2008 par un organisme de formation extérieur.

Les radiothérapeutes ont suivi une formation délivrée par l'AFCOR.

Les justificatifs de formation de la PSRPM ont été fournis.

La traçabilité des formations (contenu, feuilles de présence) est assurée par la direction du personnel.

Demande 3

Je vous demande de me préciser les dispositions prises afin que le personnel embauché après le 15 septembre 2008 satisfasse aux obligations de formation à la radioprotection des patients.

B.2 – Définition des responsabilités

Situation au 06/09/2007 et demande afférente :

Il était apparu que les responsabilités des différents acteurs impliqués dans le traitement d'un patient n'étaient pas clairement définies. Seules les fiches de postes des manipulateurs avaient été présentées aux inspecteurs.

La demande portait donc sur la définition des responsabilités de tous les intervenants dans la chaîne de traitement ainsi que sur l'élaboration des fiches de poste correspondantes.

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

Les fiches de poste ont été rédigées pour les manipulateurs, les dosimétristes, le physicien et pour d'autres personnels associés.

Les inspecteurs ont cependant noté que, dans leur version actuelle, ces fiches de poste ne mentionnaient pas de manière explicite les limites des délégations de responsabilités, en particulier pour la réalisation des étapes clés d'un traitement. Il n'y est pas repris la liste des tâches relevant de leur entière responsabilité et celles qui feront l'objet d'un contrôle a posteriori.

Certaines de ces responsabilités ont été identifiées dans les documents qualité et le plan d'organisation de la physique médicale.

Demande 4

Je vous demande de revoir le contenu des fiches de poste des différentes catégories de travailleurs afin d'y mentionner de manière explicite les limites des délégations de responsabilités.

Vous me transmettez les fiches de poste définitives et me tiendrez informé de leur prise de connaissance par les intéressés.

B.3 – Assurance de la qualité

Situation au 06/09/2007 et demande afférente :

Dans le cadre de la mise en œuvre d'une démarche qualité, il avait été demandé de rédiger ou compléter les procédures suivantes :

- identification des patients
- choix et validation préalable à l'acquisition d'un équipement de radiothérapie
- réalisation des contrôles qualité internes et externes des accélérateurs linéaires
- réalisation des contrôles qualité des appareils de simulation, des systèmes de planification des traitements et des systèmes d'imagerie portale.

La rédaction ou la modification de ces procédures avait donc été demandée.

Situation au 25/09/2008 et demandes afférentes :

L'examen de la liste des procédures du centre ainsi que la lecture de certaines d'entre elles conduisent les inspecteurs à formuler les demandes suivantes :

Demande 5

Je vous demande de rédiger une procédure relative à la préparation des spécificités techniques et du cahier des charges avant l'acquisition d'un équipement de radiothérapie. Cette procédure devient d'autant plus indispensable que le projet de déménagement dans les nouveaux locaux s'accompagne de l'acquisition de 2 accélérateurs et d'un scanner de simulation.

Demande 6

Je vous demande de compléter les procédures relatives aux contrôles de qualité afin d'y intégrer les contrôles semestriels et annuels des accélérateurs ainsi que, dans le respect de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007, les contrôles de qualité des systèmes d'imagerie portale, du système de planification de traitement et du système de vérification et d'enregistrement des données.

Par ailleurs, ces procédures devront être précisées sur les aspects relatifs à la gestion des non-conformités et la formalisation de l'autorisation de reprise de traitement.

Vous serez également vigilant à définir les critères d'acceptabilité retenus par votre centre lorsque ceux-ci sont plus contraignants que ceux fixés dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.

Demande 7

Je vous demande de revoir le contenu de la procédure RTH/PG/011 (« conduite à tenir en cas de panne d'un équipement médical ») de manière à formaliser les aspects relatifs à l'autorisation de reprise des traitements délivrée par la PSRPM.

B.4 – Gestion des incidents

Situation au 06/09/2007 et demandes afférentes :

Les demandes formulées portaient sur la prise de connaissance du guide ASN/DEU/03 ainsi que sur l'échelle ASN/SFRO ainsi que sur l'identification, parmi les événements recensés par le biais de la fiche d'événement indésirable, des événements susceptibles d'avoir des conséquences en terme de radioprotection. Les événements ainsi identifiés devaient faire l'objet d'une analyse systématique et de la mise en place de mesures correctives induites.

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

Le centre a pris connaissance des documents cités. Il est engagé dans la démarche Meah relative à l'organisation et la sécurité en radiothérapie depuis mai 2008.

Une fiche de signalement des événements précurseurs et des événements indésirables a été instaurée. Les aspects relatifs à l'analyse de ces événements sont prévus sur cette fiche (analyse et proposition d'actions correctives du déclarant ; présentation en CREX – cellule retour d'expérience - et analyse CREX) ainsi que ceux relatifs aux déclarations externes (ASN, AFSSAPS et DRASS).

Au jour de l'inspection, le registre des événements indésirables était rempli de manière satisfaisante depuis mai 2008 mais la méthodologie d'analyse de ces événements indésirables n'était pas encore définie.

Demande 8

Je vous demande de mettre en place l'organisation nécessaire afin de procéder à l'analyse des événements indésirables susceptibles d'avoir des conséquences en terme de radioprotection.

Je vous rappelle qu'en cas d'événement significatif, une déclaration doit être faite à l'ASN dans les 48 heures ouvrées et que le compte-rendu d'analyse doit être transmis à l'ASN sous 2 mois.

Demande 9

Je vous demande d'intégrer l'échelle ASN-SFRO modifiée (version du 24 juillet 2008) dans le système de gestion des incidents de votre centre.

Demande 10

Je vous demande de préciser les dispositions prises afin de procéder, suite à l'analyse des événements indésirables, à l'élaboration et au suivi de plan d'actions correctives.

Demande 11

Je vous demande de prévoir et de formaliser les modalités de restitution des analyses et des plans d'actions à l'ensemble du personnel.

B.5 – Autorisation du Saturne 43

Situation au 06/09/2007 et demande afférente :

Une attestation garantissant le bon état général du Saturne 43 (qualité du faisceau, fonctionnement mécanique, systèmes de sécurité...) établie par le fabricant (ou son représentant en France) devait être fournie avant le 31 décembre 2006.

Cette attestation n'avait pas été envoyée à l'ASN et faisait l'objet d'une demande spécifique.

Situation au 25/09/2008 :

Le document a été transmis.

La demande est donc levée.

C – Observations

C.1 – Nombre de manipulateurs

Observation du 06/09/07 :

L'effectif de manipulateurs du centre (7 ETP) ne permet pas de satisfaire à l'obligation de présence de 2 manipulateurs au poste de traitement.

Situation au 25/09/08 :

Votre centre compte aujourd'hui 8.5 ETP manipulateurs. Ce chiffre sera prochainement porté à 8.8 ETP. Vous avez calculé que, compte tenu de ces effectifs, vous disposez de 1.85 manipulateur par machine.

L'observation reste valable.

C.2 – Système de double calcul des unités moniteurs

Observation du 06/09/07 :

Absence de système indépendant du TPS de calcul des unités moniteurs.

Situation au 25/09/08 :

Un logiciel « maison » a été développé et est mis en œuvre pour toutes les dosimétries.

Je vous informe que, suite à l'enquête sur les logiciels de radiothérapie non commerciaux développés en interne par les établissements, l'AFSSAPS, en coordination avec l'ASN, recommande aux centres de radiothérapie utilisant un logiciel « maison » de calcul des UM d'utiliser au minimum 2 modes de validation (en dehors de la comparaison au TPS).

C.3 – Mise à disposition du scanner de la SCM Scanner Sambre Escaut

Observation du 06/09/07 :

La convention de mise à disposition du scanner de la SCM Scanner Sambre Escaut ne fait état que des plages horaires mises à disposition. Il conviendrait que cette convention précise les conditions de réalisation des opérations de maintenance et de contrôle qualité.

Situation au 25/09/08 :

En l'absence de transmission de la nouvelle convention passée avec la SCM Scanner Sambre Escaut, l'observation reste valable.

Je vous rappelle en outre que ce scanner doit faire l'objet de contrôle de qualité conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité des scanographes.

C.4 – Dosimétrie in vivo

Observation du 06/09/07 :

Un système de dosimétrie in-vivo a été acquis par le service. Il devait être mis en place fin 2007. La nécessité 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 était soulignée.

Situation au 25/09/08 :

Le système de dosimètre in-vivo n'a pas été mis en place faute de temps. L'arrivée de la 2^{ème} PSRPM permettra une mise en œuvre rapide.

L'observation relative aux modalités de mise en œuvre du système et au plan de formation reste valable.

C.5 – Imageries portales

Observation du 06/09/07 :

Le système informatique gérant les traitements (DIC-SIGMA Micro) ne permet pas de déduire du traitement les unités moniteurs délivrées lors de la réalisation des imageries portales. La contribution de dose a été estimée à 1 Gy pour un traitement complet. Cette difficulté informatique implique d'être particulièrement vigilant lorsque les doses aux volumes critiques sont très proches des doses critiques. Il pourrait être utile d'étudier une solution informatique permettant cette prise en compte.

Situation au 25/09/08 :

En l'absence de modification informatique, l'observation reste valable.

Il convient cependant de souligner que la PSRPM a transmis aux radiothérapeutes une note précisant quelle était la contribution de dose due aux imageries portales en fonction des localisations.

Par ailleurs, une réflexion est en cours afin de diminuer cette dose (réalisation de simple exposition, diminution du nombre d'UM pour les doubles expositions).

C.6 – Collaboration avec le centre Gray de Maubeuge

Observation du 06/09/07 :

La mise en œuvre d'une coopération avec le centre Gray de Maubeuge afin de mettre en place des dispositions en vue de réaliser des vérifications indépendantes et redondantes lors du suivi de la calibration et après chaque maintenance pouvant affecter la dosimétrie avait été évoquée et encouragée.

Situation au 25/09/08 :

Cette convention n'a pas été mise en œuvre et ne le sera pas suite au recrutement de la 2^{ème} PSRPM.

C.7 – Gestion des risques

Observation du 06/09/07 :

Une cellule de gestion des risques a récemment été créée au sein de la clinique des Dentellières. L'un des thèmes de travail de cette cellule concerne la radiothérapie. Au-delà de l'analyse des récents événements en radiothérapie menée lors de la réunion de juin, il conviendrait d'initier une démarche d'analyse des risques systémiques et de définition des parades à mettre en œuvre pour l'ensemble de la chaîne de traitement en radiothérapie.

Situation au 25/09/08 :

Confère demande 16.

II) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 25/09/08

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Contrôles de qualité internes

A.1.1 Contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe n'est pas mise en œuvre dans sa totalité. Ainsi, certains contrôles semestriels des systèmes d'imagerie portale ne sont pas réalisés.

Demande 12

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de réaliser dans les meilleurs délais la totalité des contrôles de qualité internes mentionnés dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Vous m'enverrez les copies des comptes-rendus de réalisation de ces différents contrôles de qualité.

L'examen des registres de contrôle qualité a montré que les périodicités de réalisation des contrôles de qualité interne n'étaient pas toujours respectées (contrôles mensuels des accélérateurs non réalisés en juin 2008, réalisés le 26/07/08 puis le 16/09/08).

Demande 13

Je vous demande de veiller au respect des périodicités spécifiées dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 sus-mentionnée.

A.1.2 Contrôles de qualité du scanner de simulation

Votre centre utilise le scanner de la SCM Sambre Escaut pour la réalisation des scanners de simulation.

Je vous rappelle que cet équipement doit faire l'objet d'un contrôle de qualité conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007

Demande 14

Je vous demande de me faire parvenir les conclusions de ce contrôle ainsi que les mesures correctives éventuelles que vous envisagerez d'apporter s'il y a lieu.

A.2 – Evènement significatif

Lors de l'examen du recueil des évènements indésirables, les inspecteurs ont constaté que l'un des évènements recensé (évènement du 30/07/08) aurait dû faire l'objet d'une déclaration d'évènement significatif à l'ASN.

Demande 15

Je vous demande, conformément au guide ASN/DEU/03, de procéder à la déclaration de cet évènement puis de rédiger et de me transmettre, sous deux mois, un compte-rendu d'évènement significatif.

Je vous rappelle qu'il convient d'être particulièrement vigilant sur le fait que ce type d'évènement, à priori sans conséquence potentielle, doit faire l'objet d'une déclaration systématique à l'ASN.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Analyse des risques

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

Seuls quelques points critiques du processus de traitement ont été identifiés.

Demande 16

Je vous demande d'analyser les risques systémiques et de définir les parades à mettre en œuvre pour l'ensemble de la chaîne de traitement en radiothérapie.

Radioprotection des travailleurs

A – Demandes d'actions correctives

NEANT

B – Demandes complémentaires

B.1 – Zonage radiologique

L'évaluation des risques, réalisée conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, a été conduite suivant l'arrêté du 15 mai 2006. En l'absence de dispositif de signalisation satisfaisant, toutes les zones contrôlées sont classées en zones « vertes » de manière intermittente.

Demande 17

En l'absence de signalisation adaptée, je vous demande de revoir le contenu de l'affichage prévu à l'article R.4452-6 du code du travail.

Il conviendra de présenter clairement l'intermittence des zones contrôlées.

B.2 – Notice

La notice rappelant les risques particuliers liés au poste de travail, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale, prévue à l'article R.4453-9 du code du travail n'a pas été rédigée ni remise aux travailleurs appelés à intervenir en zone contrôlée.

Demande 18

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R.4453-9 du code du travail.

B.3 – Fiche d'exposition

Vous avez indiqué que les fiches d'exposition mentionnées à l'article R.4453-14 du code du travail étaient rédigées et intégrées au document unique.

Ces fiches n'ont pas été portées à la connaissance de chaque catégorie de travailleur (manipulateur en particulier).

Demande 19

Conformément aux dispositions des articles R.4453-14 à R.4453-18, je vous demande :

- ***d'informer les salariés concernés de l'existence de cette fiche et de leur donner accès aux informations y figurant,***
- ***de remettre une copie des fiches d'exposition au médecin du travail,***
- ***de tenir les informations ayant servies à la rédaction de ces fiches d'exposition à la disposition du CHSCT.***

Ces fiches pourraient être utilement complétées avec la date de l'étude de poste et les résultats dosimétriques des années antérieures.

B.4 – Intervention de personnel extérieur

Les inspecteurs ont relevé que du personnel non salarié de la clinique des Dentellières intervenait dans le service de radiothérapie (personnel d'entretien, de maintenance...).

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

Demande 20

Conformément aux dispositions des articles R.4511-1 à R.4512-12, je vous demande :

- ***d'inventorier les différentes catégories de personnel susceptibles d'intervenir dans votre établissement,***
- ***de définir, pour chaque catégorie de personnel concernée, ses conditions spécifiques d'intervention.***

B.5 – Formation « radioprotection des travailleurs »

Les aspects liés à la mise en œuvre triennal de la formation « radioprotection des travailleurs » sont gérés par le service des ressources humaines de la Clinique des Dentellières.

La précédente formation ayant été organisée en novembre 2005, un module est d'ores et déjà programmé la 1^{ère} quinzaine de décembre 2008.

Ce module comprendra un tronc commun (rappels de radioprotection, zonage, limites de dose, catégorie de travailleurs, femmes enceintes) et des spécificités pour les intervenants en radiologie.

Les inspecteurs notent que cette formation doit être complétée sur les points suivants :

- risques particuliers liés au poste occupé
- règles de sécurité applicables
- consignes en cas de situation anormale

Par ailleurs, les conditions d'accueil des nouveaux arrivants et des stagiaires n'ont pas été formalisées.

Demande 21

Je vous demande de revoir le contenu de la formation qui sera délivrée en décembre 2008 afin que celui-ci soit conforme aux dispositions de l'article R.4453-4 du code du travail.

Demande 22

Je vous demande de me préciser les dispositions mises en œuvre afin que chaque nouvel arrivant (salarié ou stagiaire) bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

Vous serez particulièrement vigilant sur la traçabilité de ces actions de formation.

B.6 – Contrôles techniques de radioprotection

Les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance sont réalisés conformément aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 à l'exception de la réalisation des contrôles techniques internes semestriels sur les accélérateurs.

Demande 23

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 pour la réalisation de contrôles techniques internes de radioprotection des accélérateurs.

B.7 – Relations avec le CHSCT

A l'exception de la communication du bilan statistique annuel du suivi dosimétrique des travailleurs, les informations du CHSCT, prévues aux articles R.4456-17 à R.4456-19 du Code du travail, ne sont pas réalisées.

Demande 24

Je vous demande de vous conformer aux dispositions des articles R.4456-17 à R.4456-19 du code du travail.

B.8 – Inventaire IRSN

Le relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement n'est pas transmis à l'IRSN.

Demande 25

Je vous demande, conformément aux dispositions de l'article R.4452-21 du code du travail, de transmettre une copie de ce relevé à l'IRSN, au moins une fois par an.

C – Observations

C.1 – Analyse de poste

Les analyses de poste ont été réalisées conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. Ces études pourraient être complétées par une évaluation de l'exposition des extrémités (mains et avant-bras) des manipulateurs, liée à l'activation de la tête de l'accélérateur, lors de la mise en place des patients.

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