

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 29 janvier 2009

DEP-Douai-0157-2009 CL/NL

GIE de radiothérapie de Lens
Centre Hospitalier Dr Schaffner
99, Route de la Bassée
62300 LENS

Objet : **Inspection de la radioprotection**
Centre Hospitalier Dr Schaffner à Lens
Inspection **INS-2009-PM2U62-0003** effectuée le **22 janvier 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 inspectrices de la Radioprotection de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le 22 janvier 2009 à une inspection du GIE de radiothérapie de Lens (CH de Lens – SELARL d'Imagerie Médicale et d'Oncologie du Pont St Vaast), conformément aux dispositions prévues par les textes en référence. Cette inspection portait sur les facteurs organisationnels et humains en radiothérapie externe. Les aspects liés à l'organisation la radioprotection des travailleurs ont également été examinés.

Votre centre de radiothérapie externe avait été inspecté le 11 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 22 janvier 2009 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-1662-2007 du 2 octobre 2007 qui vous a été adressée suite à l'inspection du 11 septembre 2007. Elle se basait notamment sur les réponses que vous aviez apportées dans votre courrier du 23 novembre 2007.

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à un examen de la situation vis à vis de la radioprotection des patients, l'organisation du service notamment en matière de physique médicale, la mise en œuvre d'une démarche d'assurance qualité ainsi que la gestion des incidents.

Par la suite, les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs ont été examinés.

Les inspecteurs ont noté une bonne progression de la démarche d'assurance de la qualité. Toutefois, la politique qualité ne fait pas l'objet d'un pilotage clair entre les 2 entités constitutives du GIE. C'est pourquoi, dans le cadre de la transformation programmée du GIE en GCS, celle-ci devra être redéfinie et réorganisée (manuel d'assurance de la qualité, système de gestion documentaire...). Les documents organisant le service de radiothérapie devront être intégrés au système ainsi défini.

Par ailleurs, les documents formalisant l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité des équipements devront être rédigés.

Les inspecteurs soulignent le travail réalisé en 2008 par l'unique personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) du centre (mise en place de la dosimétrie in vivo et du double calcul des unités moniteurs).

Enfin, la gestion des événements indésirables a été organisée et formalisée dans ses grandes lignes.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté que les principales dispositions réglementaires avaient été mises en œuvre dès l'ouverture du centre. Compte tenu des évolutions réglementaires récentes et des légères modifications de l'activité du service, une révision des documents établis est nécessaire.

L'état d'avancement des demandes formulées dans la lettre de suites du 2 octobre 2007 ainsi que les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes formulées 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 02/10/2007**

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Assurance de qualité

Situation au 11/09/2007 et demande afférente :

Les inspecteurs avaient noté que le choix d'un nouvel équipement était validé à l'issue d'une chaîne décisionnelle impliquant différentes catégories d'acteurs. Ils demandaient que soit formalisé le processus décisionnel.

La demande formulée portait donc sur l'intégration du processus d'acquisition des équipements dans le système d'assurance de la qualité du GIE de radiothérapie.

Situation au 22/01/2009 et demande afférente

Aucune procédure n'a été rédigée dans ce sens.

Demande 1

Je vous demande de formaliser et d'intégrer dans votre système d'assurance de la qualité le processus d'acquisition des nouveaux équipements de radiothérapie.

Situation au 11/09/2007 et demande afférente :

Les inspecteurs avaient noté que les opérations de maintenance et de contrôle de la qualité mises en place au GIE de radiothérapie étaient partiellement formalisées. Les documents relatifs à ces opérations n'étaient pas intégrés dans le système d'assurance de la qualité de l'unité.

Il était donc demandé :

- d'intégrer les documents rédigés au système d'assurance de la qualité,
- de mettre en œuvre la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.
- de compléter les registres afin que la nature des opérations effectuées et le circuit de validation de ces opérations s'intègrent dans ce formalisme.

Situation au 22/01/2009 et demandes afférentes :

Les opérations de maintenance préventive sont planifiées à l'année.

Les pannes machine sont signalées directement par oral à la PSRPM et tracées par le biais d'une fiche de signalement d'événement indésirable technique. La PSRPM, qui a suivi une formation à la maintenance de 1^{er} niveau avec le constructeur, organise le diagnostic et le dépannage en liaison, le cas échéant, avec le technicien du constructeur.

La fiche de signalement d'événement indésirable technique est close lorsque la PSRPM a autorisé la reprise des traitements (traçabilité de l'autorisation de reprise des traitements assurée sur la fiche). Cette autorisation est délivrée oralement aux manipulateurs ou au moyen d'un message écrit apposé sur le pupitre de commande de l'accélérateur.

L'organisation de ces opérations de maintenance n'est pas formalisée.

Demande 2

Je vous demande de formaliser l'organisation des opérations de maintenance des différents dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que du matériel était en cours de commande afin de permettre au service de physique médicale de réaliser la totalité des contrôles de qualité interne mentionnés dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 et en particulier les contrôles de qualité internes du système d'imagerie portale.

Demande 3

Je vous demande de me tenir informé de la réalisation effective de la totalité des contrôles de qualité internes prescrit dans la décision AFSSAPS susmentionnée.

Demande 4

Je vous demande de formaliser l'organisation du contrôle de qualité du système d'imagerie portale.

Les inspecteurs ont noté que, à l'exception du TP quotidien, les contrôles de qualité de l'accélérateur sont tous réalisés par la PSRPM.

Cependant, vous nous avez indiqué que le dosimétriste était en cours de formation afin, à court terme, de réaliser les contrôles de qualité mensuel.

Les documents présentés aux inspecteurs (procédures et registres) ne précisent pas l'organisation retenue pour la gestion des résultats des contrôles de qualité (validation des résultats des contrôles de qualité, délivrance de l'autorisation de reprise des traitements, validation des résultats des contrôles réalisés par le dosimétriste, gestion des non-conformités et en particulier traçabilité des actions réalisées pour remédier aux non-conformités et aux déviations).

Cette organisation doit impérativement être définie avant la délégation au dosimétriste de la réalisation du contrôle de qualité mensuel.

Demande 5

Je vous demande de formaliser l'organisation retenue pour la gestion des résultats des contrôles de qualité.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Assurance de la qualité

Situation au 11/09/2007 et demande afférente :

Le service de radiothérapie dispose de 4 vacations sur l'un des scanners d'imagerie médicale du CH de Lens pour la réalisation des simulations virtuelles. Cette utilisation est encadrée par une convention.

Il avait été précisé que la maintenance de ce scanner était assurée par le CH de Lens et que les contrôles de qualité étaient réalisés par la PSRPM du GIE de radiothérapie.

Il était demandé de préciser comment le centre s'assurait du bon état d'entretien de ce scanner et de transmettre une copie du document définissant les responsabilités des différentes parties pour la réalisation des opérations de maintenance et de contrôle qualité.

Situation au 22/01/2009 et demandes afférentes :

Vous avez précisé qu'une copie des rapports d'intervention du constructeur était transmise au service de radiothérapie après maintenance et archivée dans le registre de simulation virtuelle.

Vous nous avez indiqué que les contrôles de qualité internes étaient, sous la responsabilité du CH de Lens, réalisés par le constructeur. Cependant, les rapports transmis par le constructeur ne vous permettent pas d'assurer que la totalité des contrôles de qualité (Décision AFSSAPS du 27/07/2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe – Décision AFSSAPS du 22/11/2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes) sont réalisés.

Enfin, vous aviez indiqué, dans votre réponse du 22/11/2007, qu'un document définissant les responsabilités des différentes parties était en cours de rédaction. Ce document n'a pas été transmis à l'ASN.

Demande 6

Je vous demande de me transmettre le document présentant les responsabilités des différentes parties en matière de maintenance et de contrôles qualité du scanner utilisé pour la simulation virtuelle.

Vous veillerez à ce que ce document précise les opérations réalisées au titre du contrôle de qualité ainsi que leur mode de réalisation.

Ce document pourra utilement être annexé à la convention d'utilisation du scanner.

B.2 – Formation des professionnels

Situation au 11/09/2007 et demande afférente :

La formation à la radioprotection des patients n'était pas encore mise en œuvre dans le centre. La demande formulée portait donc sur les conditions de réalisation de cette formation.

Situation au 22/01/2009 :

XXX PSRPM de la SELARL Centre d'imagerie médicale et d'oncologie du Pont St Vaast, a suivi une formation via un organisme externe et a organisé la formation interne à la radioprotection des patients. Son programme a été validé par un organisme extérieur de sorte que cette formation puisse s'inscrire dans le cadre de la formation professionnelle continue des personnels qui la suivent.

La moitié du personnel du GIE a d'ores et déjà été formée en novembre 2008 ; la formation des personnels restants est planifiée en mars 2009.

Demande 7

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation des personnels qui suivront la session de formation planifiée en mars 2009.

B.3 – Événement indésirable / Gestion des incidents

Situation au 11/09/2007 et demande afférente :

Une fiche de signalement des événements indésirables était mise en place au sein du GIE mais la procédure d'utilisation de cette fiche restait à établir.

Il était par ailleurs rappelé l'obligation de déclaration des événements significatifs, incidents ou accidents.

La demande portait donc sur la définition des modalités d'utilisation de la fiche d'événement indésirable et de déclaration aux autorités de tutelles des événements significatifs.

Situation au 22/01/2009 et demandes afférentes :

Un nouveau modèle de fiche de signalement d'événement indésirable a été présentée aux inspecteurs. Ce modèle, plus complet, précise notamment la criticité de l'événement en fonction de sa probabilité de survenue et des conséquences éventuelles pour le patient. La date de l'analyse par la cellule de retour d'expérience (Comité CREX) est également mentionnée.

Ces fiches sont effectivement utilisées dans le service depuis le mois d'octobre 2008. Elles sont systématiquement transmises à la PSRPM.

Une procédure de déclaration des événements significatifs à été rédigée.

Une Cellule de retour d'expérience pluridisciplinaire a été constituée. Elle s'attache à analyser tous les événements déclarés lors de réunions mensuelles.

Une procédure relative au fonctionnement de cette cellule a également été rédigée.

Les demandes formulées ci-après ont pour objectif de mieux formaliser et d'optimiser l'organisation mise en place.

Demande 8

Je vous demande de définir les critères de sélection des fiches de signalement d'événement indésirable afin de préciser les actions immédiatement entreprises lors de la réception de la fiche en terme de déclaration, d'analyse (immédiate ou différée en CREX) et de mise en place d'actions correctives.

Demande 9

Je vous demande de compléter la procédure relative au CREX afin d'explicitier son fonctionnement notamment en ce qui concerne la méthodologie d'analyse des événements, de constitution et de suivi des plans d'actions correctives.

Vous préciserez les modalités de formation des analystes à la méthode utilisée de manière à en garantir la bonne mise en œuvre.

Demande 10

Je vous demande de revoir le contenu du registre de recueil des événements indésirables afin d'assurer une meilleure traçabilité des fiches (ajout d'un numéro d'identification), des analyses (consignation des résultats d'analyse sur les fiches) et des actions correctives mises en place (définition des actions – date de mise en place).

B.4 – Radiophysique médicale

Situation au 11/09/2007 et demande afférente :

Les inspecteurs avaient constaté que l'amplitude horaire des traitements (10 heures par jour) ne permettait pas d'assurer la présence effective de la seule PSRPM du service pendant la délivrance de la dose aux patients (arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale).

Il était donc demandé de préciser l'organisation mise en place afin d'assurer la présence d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose aux patients.

Situation au 22/01/2009 et demandes afférentes :

Le temps de travail de la PSRPM est annualisé. Le planning annuel est établi en concertation avec les 4 autres PSRPM de la SELARL d'Imagerie médicale et d'oncologie du Pont St Vaast afin d'assurer a minima la présence d'une PSRPM sur les 3 centres de radiothérapie de la SELARL. Dans la pratique, une PSRPM du centre Galillée de Lille remplace la PSRPM du GIE de radiothérapie de Lens en cas d'absence.

Les inspecteurs ont noté que le planning de 2009 faisait état de journées sans PSRPM (22 juin ; 28, 30 et 31 décembre).

Par ailleurs, la PSRPM a déclaré arriver à 8h30 alors que les traitements démarrent à 8h.

Demande 11

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin qu'une PSRPM soit présente dans le centre aux dates ci-dessus mentionnées.

Demande 12

Je vous demande de me préciser les dispositions organisationnelles en place pour pallier l'absence de la PSRPM en début de journée de traitement (astreinte téléphonique, présence du dosimétriste...). Ces points d'organisation devront clairement figurer dans votre POPM.

B.5 – Définition des responsabilités

Situation au 11/09/2007 et demande afférente :

Il était demandé de clarifier les responsabilités des divers dirigeants, notamment en terme de gérance, d'exploitation des dispositifs médicaux et de responsabilité médicale.

Situation au 22/01/2009 :

Les réponses apportées permettent de lever toute ambiguïté.

Il convient de noter qu'un dossier a été déposé auprès de la division de Douai de l'ASN afin que le Dr XXX soit désormais titulaire de l'autorisation d'utilisation de l'accélérateur et que le Dr XXX soit ajoutée à la liste des praticiens utilisateurs.

La demande est levée.

C – Observations

C.1 – Système de double calcul des unités moniteurs

Lors de l'inspection du 11/09/2007, l'absence d'un tel système avait été observée.

A ce jour, un système de double calcul d'UM a été implanté. Il est utilisé pour les photons et doit faire l'objet de paramétrages complémentaires pour les électrons.

Dans l'attente, le centre utilise toujours un logiciel « maison » pour valider les UM en électrons.

L'utilisation du système de double calcul d'UM fait l'objet de la demande 18.

C.2 – Saturation du centre

Il avait été observé que le centre ne satisfaisait pas aux recommandations de la circulaire DHOS/SDO/n°2002-299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie :

- 1 ETP radiothérapeute pour 300 à 400 traitements
- 1 ETP PSRPM et 1 ETP dosimétriste pour 500 traitements annuels
- Charge maximale de 500 traitements par an et par machine

L'observation reste valable.

II) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 22/01/2009

A – Demandes d'actions correctives

A.1 – Assurance de qualité

Il a été précisé aux inspecteurs que dans le cadre de la demande d'autorisation « activité de soin : traitement du cancer » auprès de l'ARH, le GIE de radiothérapie de Lens devait être transformé rapidement en GCS.

Ce nouvel établissement devra définir sa politique qualité et disposer de sa propre organisation en terme d'assurance de la qualité (rédaction du manuel d'assurance de la qualité, définition du système de gestion documentaire...).

Demande 13

Je vous demande de me tenir informé de la constitution effective du GCS.

Demande 14

Je vous demande de me préciser les échéances fixées pour la mise en place d'une démarche de management de la qualité dans le GCS.

Vous m'indiquerez si des référentiels normatifs autres que celui de l'ASN (Décision n2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie) seront retenus.

Demande 15

Par la suite, je vous demande d'intégrer au système de management de la qualité ainsi défini la totalité des documents qualité en vigueur dans le service de radiothérapie.

A.2 – Validation des dosimétries

L'organisation du service de physique médical fait que des dosimétries peuvent être exportées dans le Record & Verify avec activation des faisceaux et n'être validées qu'ultérieurement par la PSRPM.

Cette validation par la PSRPM ne faisant pas l'objet d'un verrouillage informatique dans le Record & Verify (possibilité de délivrance du traitement en l'absence de validation), il est indispensable, afin d'éviter tout incident, que les dosimétries soient validées par la PSRPM avant l'export vers le Record & Verify.

Demande 16

Je vous demande de prendre les dispositions organisationnelles nécessaires afin qu'aucun traitement ne soit activé dans le Record & Verify avant validation de la dosimétrie par le physicien.

Vous me transmettez la procédure associée.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Assurance de la qualité

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont parcouru plusieurs procédures en vigueur dans le centre. Ces documents appellent les commentaires et demandes suivantes.

Demande 17

Je vous demande de revoir la procédure PORT02 "Réalisation des imageries portales" afin de la rendre conforme avec les pratiques du centre (fréquence de réalisation, nature des expositions).

Demande 18

Je vous demande de revoir les procédures relatives à la dosimétrie in-vivo et au double calcul des unités moniteur afin d'y intégrer les aspects relatifs à l'exploitation des résultats (seuils d'intervention et actions associées).

B.2 – Déroulement d'un traitement / Responsabilités associées à chaque étape

Une étude des risques du processus thérapeutique encourus par le patient a été réalisée. Les principales phases critiques ont fait l'objet de procédures. Les fiches de poste des différents intervenants, à l'exception des radiothérapeutes, ont été rédigées.

Cependant, il n'existe pas de document synthétique, de type logigramme, décrivant la préparation et la réalisation d'un traitement, précisant les responsabilités des différents intervenants impliqués et reprenant les procédures associées à chaque étape.

Demande 19

Je vous demande de réaliser ce document.

Demande 20

Vous vérifierez que les procédures et les fiches de poste rédigées soient en adéquation avec ce document. Le cas échéant, vous me préciserez les modifications qui ont été apportées aux documents existants ainsi que les documents créés.

Dans ce cadre, vous veillerez à expliciter les dispositions prises pour l'analyse des images de positionnement avant le traitement ou lors de modification.

De même, vous définirez les actions nécessitant un contrôle croisé des manipulateurs au pupitre de commande.

B.3 – Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale, prévu à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif [...] aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, a été rédigé et validé en 2007.

Les inspecteurs ont observé que ce plan ne précise pas l'organisation retenue en routine, notamment les affectations et missions particulières de l'effectif du service de physique médicale ou la gestion du temps de présence pendant la délivrance des soins. En outre, les horaires d'ouverture et les modalités de fonctionnement de l'astreinte décrits dans ce plan s'avèrent ne pas correspondre aux pratiques réelles.

De plus, les missions affectées au service de physique médicale ne sont pas corrélées à une évaluation des besoins en terme d'unité d'œuvre ; il n'a donc pas été possible d'évaluer la pertinence de l'effectif actuel avec les besoins du service ni d'établir un objectif en terme d'effectif pour un fonctionnement optimum du service.

Enfin, le plan d'actions présenté est général et ne précise pas les objectifs de chaque centre en fonction des ressources en PSRPM et des caractéristiques techniques des équipements (actuels ou prévus).

Demande 21

Je vous demande d'actualiser le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en tenant des observations ci-dessus et de me transmettre la nouvelle version validée.

C – Observations

C.1 – Mutualisation du retour d'expérience

Un partage d'expérience sur la gestion et l'analyse des événements indésirables pourrait être utilement organisé au sein de la SELARL d'Imagerie Médicale et d'Oncologie du Pont St Vaast.

Radioprotection des Travailleurs

A – Demandes d'actions correctives

A.1 – Personne compétente en radioprotection (PCR)

Monsieur XXX exerce les fonctions de PCR. Il dispose d'une attestation de formation valide (APAVE – 27/09/2007).

M. XXX n'a pas été officiellement désigné PCR et ses missions n'ont pas été définies.

Demande 22

Conformément à l'article R.4456-1 du code du travail, je vous demande de procéder à la nomination officielle de M. XXX en tant que PCR.

Cette désignation devra être faite après avis du CHSCT ou à défaut des délégués du personnel (article R. 4456-5 du code du travail).

Enfin, conformément aux articles R. 4456-8 à R.4456-12 du code du travail, les missions, responsabilités et moyens de la PCR devront être clairement définies.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Radioprotection des travailleurs

B.1.1 – Travailleurs non salariés

Il a été rappelé au cours de l'inspection que, d'après les prescriptions de l'article R.4451-4 du code du travail, les travailleurs non salariés intervenant en zone réglementée doivent se soumettre aux dispositions réglementaires qui leur sont applicables (notamment : suivi médical spécial assorti d'une carte de travailleur exposé). Ils doivent notamment respecter les consignes de travail établies par le chef d'établissement.

Demande 23

Je vous demande de m'informer des dispositions que vous mettez en œuvre pour vous assurer que les personnes intervenant dans votre établissement (notamment les radiothérapeutes) respectent vos consignes de travail, particulièrement celle relatives aux conditions d'accès aux zones radiologiques réglementées et spécialement réglementées.

B.1.2 – Etudes de postes

Les analyses de poste de travail, mentionnées à l'article R.4451-11 du code du travail ont conduit à classer le personnel exposé en catégorie B.

Ces analyses de poste de travail ont été réalisées à l'ouverture du service et n'ont pas été revues.

Demande 24

Conformément à l'article R.4451-11, je vous demande de procéder à une actualisation des analyses des postes de travail en y incluant notamment le poste "scanner de simulation".

B.1.3 – Fiches d'exposition

Les fiches d'exposition des manipulateurs et du dosimétriste ont été réalisées. Ces fiches, basées sur le modèle en vigueur au CH de Lens, sont adaptées aux exigences réglementaires (article R. 4453-14 du code du travail).

Les fiches d'exposition de la PSRPM et des radiothérapeutes ont été établies mais nécessitent un toilettage.

Demande 25

Je vous demande de revoir le contenu des fiches d'exposition de la PSRPM et des radiothérapeutes afin de disposer d'un document conforme à l'article R.4453-14 du code du travail.

Les personnes concernées devront prendre connaissance de ces fiches d'exposition (article R.4453-17 du code du travail) et une copie devra être remise au médecin du travail (article R.4453-16 du code du travail).

B.2 – Zonage

Le zonage a été établi à l'ouverture du service et n'a pas été modifié. En particulier, les dispositions de l'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 [...] n'ont pas été prises en compte.

Le bunker de radiothérapie est implicitement classé en zone rouge intermittente. Néanmoins, un trèfle de zone contrôlée verte est apposée sur la porte du bunker.

Les locaux contigus au bunker de radiothérapie sont classés en zone surveillée.

Demande 26

Conformément à l'article R.4452-3 du code du travail, je vous demande de redéfinir le zonage de vos installations en intégrant les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006, notamment en ce qui concerne les zones intermittentes.

Ce zonage devra faire l'objet d'un affichage clair et d'un règlement de zone adapté (article R.4452-6 du code du travail).

B. 3 – Contrôles de radioprotection

Les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance externes sont réalisés. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que la fréquence annuelle de ces contrôles n'était pas respectée ("oubli" du contrôle de 2007).

Les contrôles d'ambiance internes sont réalisés au moyen de dosimètres d'ambiance à développement mensuel. M. XXX réalise également des mesures bimensuelles dans les locaux contigus au bunker de radiothérapie.

Les contrôles techniques de radioprotection internes des appareils émettant des rayonnements ionisants ne sont pas réalisés.

Le radiamètre est étalonné et vérifié.

Demande 27

Je vous demande de définir le programme de contrôle de radioprotection prescrit à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection [...].

Ce programme devra comprendre le contrôle technique de radioprotection interne semestriel de l'accélérateur de particules.

Vous veillerez au respect des fréquences des contrôles et assurerez la traçabilité des résultats.

C – Observations

Néant

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**, sauf mention explicite contraire. Pour chaque action corrective et demande complémentaire du présent courrier, je vous demande un engagement ferme de réalisation assorti au besoin d'un échéancier de réalisation effective.

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