

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 3 mars 2009

DEP-Douai-0406-2009 VLZ/EL

Centre Joliot Curie
Route de Desvres
62280 SAINT MARTIN LES BOULOGNE**Objet : Inspection de la radioprotection**

Centre Joliot Curie à Saint Martin Les Boulogne

Inspection **INS-2009-PM2U62-0002** effectuée le **12 février 2009**

Thème : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie et 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 12 février 2009 à une inspection du Centre Joliot Curie à Saint Martin les Boulogne, 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 4 février 2008 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. Une deuxième inspection effectuée le 12 juin 2008 avait permis aux inspecteurs de faire un premier point sur les améliorations mises en place.

L'inspection du 12 février 2009 avait pour but d'actualiser cette double 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-1223-2008 du 24 juin 2008 qui vous a été adressée suite à l'inspection du 12 juin 2008. Elle se basait notamment sur les réponses que vous aviez apportées dans votre courrier du 9 juillet 2008.

Les inspecteurs ont constaté une nouvelle dégradation de l'effectif en physique médicale avec cependant une perspective d'amélioration à brève échéance.

Le Centre Joliot Curie se place dans la perspective d'être accrédité ISO 9001 dans le courant de cette année. Les inspecteurs ont observé que cette démarche, initiée en 2008, a conduit à la constitution d'un système d'assurance de la qualité bien structuré grâce, notamment, à l'intervention d'un qualitatif. Le maintien du niveau d'engagement de l'ensemble du personnel du Centre Joliot Curie à la constitution de ce système est souligné ; cet effort doit être poursuivi dans son application quotidienne.

Dans le cadre de la modernisation de son plateau technique, le Centre Joliot Curie devra finaliser l'application des décisions de l'Afssaps relatives aux contrôles de qualité des matériels et s'orienter vers l'application des obligations définies par les critères d'agrément des services de radiothérapie externe.

Enfin, les inspecteurs attirent votre attention sur l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs. Celle-ci a été globalement mise en œuvre dans votre établissement mais requiert des contrôles et des révisions périodiques qui nécessitent une constante vigilance.

L'état d'avancement des demandes formulées dans la lettre de suite du 24 juin 2008 est repris point par point 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 12/06/08

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Situation au 12/06/2008 et demande afférente :

Un projet de plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) non validé (absence de signature des différentes parties prenantes) avait été transmis aux inspecteurs en début d'année 2008. Des remarques avaient été formulées, notamment celle d'y inclure la présence de la PSRPM récemment recrutée.

La demande portait donc sur la révision et la validation du POPM.

Situation au 12/02/2009 et demandes afférentes :

Un POPM a été rédigé et validé conformément aux dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004. Ce plan décrit les effectifs et les missions de physique médicale au Centre Joliot Curie. Des aspects relatifs à la radioprotection sont également décrits.

Depuis la rédaction de ce POPM, une PSRPM a démissionné et une autre PSRPM doit prendre ses fonctions à brève échéance. L'embauche d'un dosimétriste supplémentaire a été évoquée. En outre, un nouvel accélérateur de particule va être installé, le second doit être up-gradé et des modifications logicielles sont prévues.

Demande 1

Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale du Centre Joliot Curie afin de tenir compte des changements de personnels et de matériels.

Les missions des différents acteurs de la physique (PSRPM, dosimétristes, manipulateurs) devront être clairement identifiées et les besoins en unité d'œuvre évalués.

L'organisation de l'équipe de physique en situation optimale et en situations dégradées (défaut de personnels pour cause de congés ou de départ, indisponibilités matérielles, ...) devra être décrite, plus particulièrement pour ce qui concerne la continuité de présence d'une PSRPM pendant la délivrance des rayonnements ionisants.

Demande 2

Je vous demande de me communiquer les qualifications de la personne spécialisée en physique médicale nouvellement embauchée au Centre Joliot Curie.

Vous me tiendrez informé de l'aboutissement de ses démarches pour l'obtention de son autorisation d'exercer en France les fonctions de PSRPM.

A.2 – Définition des responsabilités

Situation au 12/06/2008 et demande afférente :

Afin que les responsabilités des différents acteurs impliqués dans le traitement d'un patient soient clairement définies, je vous avais demandé de définir les responsabilités des différents intervenants et d'établir les fiches de poste de la PSRPM, des dosimétristes et des manipulateurs.

La rédaction des fiches de poste avait été initiée pour la PSRPM, les dosimétristes et les aides-manipulateurs. Cependant, les documents rédigés ne présentaient que les tâches confiées à chaque catégorie de personnel et ne précisait pas leur niveau de responsabilité (entière, déléguée, sous supervision) pour chacune de ces tâches.

Situation au 12/02/2009 :

Les fiches de poste ont été actualisées en tenant compte des remarques précédentes.

La demande est donc levée.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Radiophysique médicale

Situation au 12/06/2008 et demande afférente :

Sur la base de 950 patients traités en 2008, le respect de la circulaire DHOS/SDO/n° 2002-299 du 3 mai 2002 impliquait la constitution d'une équipe de physique médicale constituée de deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM).

Malgré le principe de remplacement mutuel entre les PSRPM du Centre Joliot Curie et du GIE de radiothérapie de Boulogne sur Mer, la présence effective d'une PRSPM pendant la délivrance de la dose aux patients n'était pas assurée.

Pour vous conformer à l'article 6-1° de l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous avais demandé de décrire, dans le POPM, l'organisation mise en place afin de vous assurer qu'une PSRPM sera présente lors de la délivrance de la dose de rayonnements aux patients. Cette organisation s'appuyait sur la présence de 2 physiciens au Centre Joliot Curie.

Situation au 12/02/2009 et demande afférente :

Compte tenu des mouvements de personnels, l'organisation décrite dans le POPM n'est plus d'actualité mais s'appuie dorénavant sur le temps de présence du physicien du GIE de Boulogne-sur-Mer, adjacent à votre Centre (convention d'adossement entre le Centre Joliot Curie et le GIE de Boulogne sur Mer).

La révision du plan d'organisation de la physique médicale (demande 1) inclut d'y intégrer la nouvelle organisation des permanences des physiciens.

Par ailleurs, l'activité du Centre Joliot Curie a fortement augmenté avec environ 1400 patients traité en 2008. Sur cette base, le respect de la circulaire DHOS/SDO/n°2002-299 du 3 mai 2002 impliquerait la constitution d'une équipe de physique médicale composée de 3 PSRPM.

Demande 3

Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous envisagez pour vous conformer aux prescriptions de la circulaire susmentionnée.

B.2 – Assurance de la qualité

Situation au 12/06/2008 et demande afférente :

Dans le cadre de la mise en œuvre d'une démarche d'assurance de la qualité, je vous avais demandé de rédiger ou modifier certaines procédures.

Afin, d'une part, de répondre à cette demande et, d'autre part, d'obtenir la certification du Centre Joliot Curie (juin 2009) selon le référentiel ISO 9001, votre SCM avait embauché M. XXX au poste de responsable de la qualité.

La politique qualité du centre Joliot Curie avait donc été définie au travers du Manuel Qualité. Les principes de gestion documentaire avaient également été établis. Les inspecteurs avaient noté que de nombreux protocoles, procédures et instructions avaient d'ores et déjà été rédigés grâce à l'implication de toutes les catégories de personnel dans la rédaction des documents.

Les inspecteurs avaient cependant constaté que manquaient encore les documents relatifs à :

1. La validation des différentes étapes d'un traitement (validation des dosimétries, vérification du positionnement du patient, validation des images portales, identification des patients, saisie des paramètres de traitement...)
2. La réalisation des contrôles qualité (organisation / responsabilités des différents intervenants / validation et traçabilité des résultats / formalisation des autorisations de reprise des traitements / procédure suivie en cas de résultat non conforme),
3. La formation (organisation / validation des acquis / formalisation de la validation de la période de formation interne des manipulateurs nouvellement embauchés),

Concernant l'identification des patients, vous nous aviez indiqué prendre les patients en photographie lors de leur consultation initiale. Cependant, suite à des problèmes informatiques, cette photographie n'est pas disponible aux pupitres de commande du scanner de simulation et des accélérateurs.

Par ailleurs, vous nous aviez indiqué que les dosimétries étaient désormais signées et datées par la PSRPM lors de la séance de mise en place du patient. Cette mesure ne faisait pas encore l'objet d'une procédure rédigée.

Situation au 12/02/2009 et demandes afférentes :

La rédaction par les personnels du Centre Joliot Curie des documents qualité se poursuit sous l'impulsion du qualicien embauché à temps partiel (2 jours/mois) au Centre Joliot Curie dans l'optique d'une certification ISO 9001 dans le courant de l'année 2009.

L'affichage des photographies des patients a été rendu possible aux pupitres de commande.

Une procédure décrit la préparation et la réalisation des traitement en précisant les responsabilités des différents acteurs, particulièrement les boucles de validations. En outre, des notes de service rappelant les phases de validation des contourages, des IP et des MLC ont été rédigées.

La liste des documents qualité est tenue à jour. L'analyse de ces documents conduit aux observations suivantes :

a – vous avez recensé certains documents restant à rédiger, notamment le document unique, l'identification et l'analyse des risques et la gestion des formations et de l'information des personnels à l'embauche ;

b - d'autres documents devront être complétés afin de :

- faire apparaître les phases de vérification croisée des manipulateurs au poste de commande (PTC SL 002) ;

- définir la marche à suivre en cas de non-conformité relevée lors de la prise d'images portales et préciser le terme « discordance » (INST SL 005) ;

c - certains documents, préexistants à la démarche actuelle de mise sous assurance de la qualité des processus, doivent être complétés et intégrés au système d'assurance de la qualité.

Demande 4

Je vous demande de finaliser le travail engagé d'identification et d'analyse des risques.

Demande 5

Je vous demande de compléter votre démarche qualité en :

- a - initiant rapidement la rédaction du document unique (art. R.4121-1 code du travail) ;*
- définissant et formalisant les dispositions prise pour assurer un suivi individualisé des cursus de formation.*
- b - complétant les documents PTC SL 002 et INST SL 005 ;*
- c - intégrant dans votre système d'assurance de la qualité les documents relatifs au contrôles de qualité interne des accélérateurs de particules ;*
- créant et en intégrant dans votre système d'assurance de la qualité les documents relatifs au mode de validation par le physicien des valeurs de contrôle des TOP et à la conduite à tenir en cas de déviation de ces valeurs.*

Demande 6

Plus spécifiquement, je vous demande d'effectuer (notamment pour les systèmes d'imagerie portale) et consigner l'ensemble des contrôles de qualités interne des accélérateurs de particules mentionnés dans la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS.

Les inspecteurs ont observé que les procédures, protocoles et instructions sont globalement appliqués par les divers intervenants du Centre.

Un certain nombre d'imprécisions dans l'utilisation du système qualité a cependant été observé (documents en vigueur non signés, certaines étapes d'un processus ne sont pas consignées ou appliquées).

Les modalités de diffusion des mises à jour des documents qualité ne permettent pas de s'assurer que chaque personne concernée en a pris connaissance. Le contrôle du maintien des connaissances du système d'assurance de la qualité n'est pas assuré.

Demande 7

Je vous demande de compléter votre démarche qualité en :

- vérifiant que l'ensemble des documents en vigueur sont signés, particulièrement le protocole PTC SCA 001 ;*
- vous assurant que les autorisations de reprise de traitement suite à une opération de maintenance sont formalisées conformément à la procédure PCD SAQ 005 ;*
- consolidant les modalités d'information du personnel de la disponibilité technique des équipements suite à une intervention technique.*

Demande 8

Je vous demande de m'informer des dispositions que vous prendrez pour vous assurer que chaque personne a bien eu connaissance de chaque document qualité et de sa version révisée.

Je vous demande également de m'informer des moyens mis en œuvre pour évaluer périodiquement la bonne connaissance et la bonne application des documents du système d'assurance de la qualité par l'ensemble du personnel.

B.3 – Gestion des incidents

Situation au 12/06/2008 et demande afférente :

Un registre des événements indésirables avait été mis en place. Un groupe d'analyse de ces événements avait été instauré.

Les inspecteurs avaient observé que les modalités de collecte des fiches d'événements indésirables conduisaient à une présélection de celles-ci avant leur enregistrement et donc avant leur analyse.

Il avait également été observé que les modalités de remplissage du registre des événements indésirables ne permettaient pas d'avoir une vision détaillée de ces événements. Leur analyse, qui peut intervenir 3 mois après leur détection puisque le groupe de gestion ne doit se réunir que 4 fois par an, risquait donc d'être biaisée faute de précisions.

Par ailleurs, l'analyse des risques systémiques, inhérents à l'activité et à l'organisation de votre établissement, n'avait pas été réalisée.

Je vous avais demandé de procéder à cette analyse des risques systémiques. Je vous avais également demandé de procéder au recueil exhaustif des écarts susceptibles d'avoir des conséquences en terme de radioprotection et d'en assurer une transcription suffisamment détaillée dans le registre des événements indésirables afin que les membres du groupe de gestion des événements indésirables puissent effectuer des analyses pertinentes de ces événements.

Situation au 12/02/2009 et demandes afférentes :

Des procédures définissent les modalités de gestion des événements indésirables recensés (PCD SAQ 002) et le fonctionnement du groupe de gestion des événements indésirables du Centre Joliot Curie (PCD SAQ 003).

La fiche d'événement indésirable comporte des items relatifs à la nature de l'événement dont une description précise est par ailleurs demandée. Ces fiches sont enregistrées et sont analysées par le groupe de gestion des événements indésirables.

Les analyses font l'objet d'un compte-rendu lui-même enregistré dans le système d'assurance de la qualité de votre Centre.

L'analyse de ces documents montre qu'une confusion existe entre les termes d'événement indésirable et d'événement significatif et sur les modalités de traitement de ces deux catégories d'événement.

Demande 9

Je vous demande de préciser la procédure PCD SAQ 002 afin qu'apparaissent clairement les consignes relatives au traitement des événements indésirables et celles relatives au traitement des événements significatifs (notamment les critères de déclaration).

Vous préciserez spécifiquement pour ces derniers les délais (sous 48 heures) de leur déclaration à l'ASN.

Les inspecteurs ont également relevé que l'outil d'analyse des événements n'est pas défini.

Les modalités de restitution des analyses à l'ensemble du personnel ne permettent pas d'en retirer un réel retour d'expérience.

La réalisation des actions correctives proposées après analyse ne fait pas l'objet d'un suivi formalisé.

Demande 10

Je vous demande de m'expliquer les points suivants :

- modalités de formation des analystes à la méthode utilisée de manière à en garantir la bonne mise en œuvre,***
- modalités de restitution des analyses et des plans d'actions à l'ensemble du personnel afin qu'il en ressorte un retour d'expérience commun.***

L'analyse des fiches d'événement indésirable enregistrées a fait apparaître des lacunes dans l'application des procédures (items non renseignés, absence de validation par le physicien ou le médecin). Une demande générique sur la connaissance et l'application des documents qualité est effectuée au point B.2 (demande 8).

Il est également apparu que deux événements significatifs n'ont pas été déclarés à l'ASN conformément aux prescriptions du guide ASN/DEU/03¹

Demande 11

Je vous demande de déclarer les événements significatifs du 13 janvier 2009 et du 04 février 2009.

L'analyse des risques systémiques a été initiée. La continuation de cette analyse et son intégration dans le système d'assurance de la qualité du Centre Joliot Curie font l'objet d'une demande au point B.2 (demande 4).

B.4 – Formation à la radioprotection des patients

Situation au 12/06/2008 et demande afférente :

L'article L.1333-11 du code de la santé publique stipule que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie, les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Tous les personnels du Centre Joliot Curie avaient suivi, ou étaient inscrits à, une session de formation, hormis de Dr XXX et vous-même.

Je vous avais demandé de veiller à ce que vous bénéficiiez de cette formation avant le 18 juin 2009 et ce, dans le respect de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés à des rayonnements ionisants.

¹ Guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matière radioactive.

Situation au 12/02/2009 et demande afférente :

Vous avez, ainsi que le Dr XXX, prévu de suivre une formation avant le 18 juin 2009.

Demande 12

Je vous demande de me communiquer, dès réception des derniers documents, l'ensemble des attestations de formation des personnes concernées par la formation à la radioprotection des patients intervenant au Centre Joliot Curie.

Vous vous assurez que M. XXX aura également bénéficié de cette formation.

C – Observations**C.1 – Nombre de manipulateurs**Situation au 12/06/2008 :

L'équipe soignante était constituée de 4 manipulateurs en électroradiologie médicale et 4 aide-manipulateurs. Les traitements étaient assurés par des binômes manipulateur - aide-manipulateur.

Vous aviez indiqué que deux manipulateurs devaient être prochainement recrutés.

Situation au 12/02/2009 :

Le recrutement de deux manipulateurs en électroradiologie médicale est effectif. Les traitements sont assurés par des binômes de manipulateurs éventuellement assistés d'un aide-manipulateur. Des plans de reclassement des aide-manipulateurs sont en cours.

L'observation est levée.

C.2 – Dosimétrie in vivoSituation au 12/06/2008 :

Vous aviez indiqué que la mise en place de la dosimétrie in-vivo constituait l'un des projets majeurs de l'équipe de physique médicale (objectif de mise en œuvre pour fin 2008).

Situation au 12/02/2009 :

La mise en place, en mode expérimental, de la dosimétrie in-vivo est effective sur le SL 25.

L'utilisation en routine de cet outil reste à mettre en place sur les deux accélérateurs (après mise en service du deuxième accélérateur de particules).

L'observation reste donc valable.

C.3 – Record & VerifySituation au 12/06/2008 :

Vos équipements ne comportaient pas de système de Record & Verify.

Un programme de modernisation du parc-machine était engagé, avec notamment le remplacement du Saturne 1 prévu avant la fin 2008.

Le SL 25 devait faire l'objet d'un up-grade en 2009, comprenant l'installation d'un Record & Verify.

Situation au 12/02/2009 :

Le remplacement du Saturne 1 par un accélérateur qui sera équipé d'un système de Record & Verify est en cours. L'up-gradage du SL 25 interviendra dans la foulée.

L'observation reste donc valable.

Vous veillerez, en outre, à la réalisation des contrôles de qualité du système et à ce que des critères de validation des contrôles effectués via votre système interne de double calcul des unités moniteur soient définis et enregistrés. La formalisation de ces opérations devra être intégrée dans le système d'assurance de la qualité du Centre Joliot Curie.

C.4 – Contrôle du bon positionnement des patients

Situation au 12/06/2008 :

Je vous rappelais que les critères d'agrément des services de radiothérapie externe (autorisation ARH "traitement du cancer") prévoient l'obligation de vérifier le positionnement du patient au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

Situation au 12/02/2009 :

Des images portales sont réalisées 1 ou 2 fois par semaine pour chaque patient. Il est également prévu que l'up-grade du SL 25, incluant un système de R&V, permettra d'effectuer le contrôle de positionnement des patients.

L'observation est donc levée.

La réalisation des contrôles de qualité des systèmes d'imagerie portale et la rédaction des documents qualité s'y rapportant sont abordées au point B.2 ci-dessus (demande 6).

C.5 – Double-calcul des unités-moniteurs

Situation au 12/06/2008 :

Vous aviez indiqué qu'un logiciel de double-calcul d'UM avait été acheté par le GIE de radiothérapie de Boulogne sur Mer et qu'il devrait être mis à disposition du Centre Joliot Curie.

Situation au 12/02/2009 :

Le logiciel de double-calcul d'UM du GIE n'est pas utilisé par votre Centre. Par contre, vous disposez d'un système développé en interne.

Une observation relative à la définition des critères de validation de ces contrôles et à la formalisation de ces opérations est formulée au point C.3 ci-après (p.12).

C.6 – Nouvelles techniques

Situation au 12/06/2008 :

Vous aviez indiqué que, compte tenu du renfort de l'équipe de physique médicale et de la modernisation du plateau technique, vous envisagiez de mettre en œuvre l'IMRT sous 24 mois.

Situation au 12/02/2009 :

Compte tenu des mouvements de personnels, aucune nouvelle technique n'a été mise en œuvre.

Je vous prie de me tenir informé dès la mise en œuvre de l'IMRT.

II) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 12/02/09

A – Demandes d'actions correctives

A.1 – Contrôles de qualité

Les contrôles de qualité internes du scanner de simulation sont réalisés conformément à la décision de l'Afssaps du 27 juillet 2007.

Par contre, les contrôles de qualité internes mentionnés dans la décision de l'Afssaps du 22 novembre 2007 ne sont pas effectués, faute de matériel adéquat. Vous avez précisé que les outils nécessaires sont commandés et doivent être livrés prochainement.

Aucun document qualité n'encadre les opérations effectuées (qui fait, qui valide, ...).

Demande 13

Je vous demande de faire procéder aux contrôles de qualités internes mentionnés dans la décision de l'Afssaps du 22 novembre 2007.

Vous procéderez à la rédaction de documents qualité formalisant les différentes opérations de contrôles de qualité internes sur le scanner de simulation.

A.2 – Situation administrative

Vous avez déclaré, lors de l'inspection, que le Dr XXX utilisait vos appareils de radiothérapie. Je vous rappelle que, en vertu de l'article R.1333-17 du code de la santé publique, l'exploitation de ces appareils est soumise à autorisation. Les praticiens utilisateurs doivent par conséquent figurer sur la notification d'autorisation délivrée par l'ASN.

Demande 14

Je vous demande de déclarer le Dr XXX en qualité de praticien utilisateur. Afin de mettre à jour votre notification d'autorisation, vous me communiquerez copie des diplômes attestant de ses qualifications.

B – Demandes complémentaires

Néant

C – Observations**C.1 – Contrôles de qualité**

La décision de l'Afssaps du 27 juillet 2007 prévoit que des contrôles de qualité externes soient effectués dès réception des accélérateurs de particules.

Vous veillerez à faire effectuer ces contrôles de qualité avant mise en service de votre nouvel accélérateur et avant utilisation du SL 25 up-gradé.

C.2 – Images portales

Les critères d'agrément des services de radiothérapie externe (autorisation ARH "traitement du cancer") prévoient que des images portales soient réalisées et validées avant la première séance de traitement du patient.

Vous veillerez à la bonne application de votre note de service du 9 décembre 2008.

C.3 – Assurance de la qualité

Vous veillerez à ce que les documents qualité relatifs à des processus qui ne sont pas encore mis en œuvre en routine tels que le double calcul des unités moniteur, l'utilisation de la dosimétrie in vivo, l'utilisation d'un Record & Verify et l'utilisation du nouvel accélérateur de particules soient rédigés.

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.

Radioprotection des Travailleurs

A – Demandes d'actions correctives**A.1 – Organisation fonctionnelle de la radioprotection (Art R.4456-1 à R.4456-12 du code du travail)**

Monsieur XXX, par ailleurs PSRPM du Centre Joliot Curie, a été désigné Personne Compétente en Radioprotection (PCR). Ses missions, en tant que PCR, sont partiellement abordées dans le plan de physique médicale de votre Centre.

Il est prévu qu'une deuxième PCR soit nommée au sein de votre Centre. Un service compétent en radioprotection devra regrouper les PCR (art. R.4456-3).

Demande 15

Afin de vous conformer aux prescriptions de l'article R.4456-12 du code du travail, je vous demande de définir, dans un document dédié, les missions de la Personne Compétente en Radioprotection au Centre Joliot Curie. Ce document pourra s'intégrer dans un document global d'organisation de la radioprotection au sein de votre SCM.

Lors de la nomination de la deuxième PCR, vous veillerez à ce que les missions de chacune des PCR intervenant au Centre Joliot Curie soient clairement définies.

A.2 – Protection des travailleurs

Le zonage actuellement retenu ne prend pas en compte l'ensemble des 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 (particulièrement le caractère intermittent des émissions de rayonnements ionisants).

Demande 16

Je vous demande de procéder à la révision de l'étude de zone de l'accélérateur SL 25.

Le règlement intérieur de zone réglementée devra faire apparaître les consignes spécifiques applicables pour chaque classement de zone retenu. La signalisation devra être adaptée afin de faire apparaître clairement le classement en vigueur lors des phases d'irradiation ou de non - irradiation.

Vous procéderez à l'analyse de zone de votre nouvel accélérateur de particules.

Vous veillerez à ce que soient consignés, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les différentes zones réglementées (article R.4452-4 du code du travail).

Demande 17

En fonction du zonage que vous aurez retenu lors des phases d'arrêt de l'accélérateur (notamment la nuit), je vous demande de procéder à l'étude de poste (art. R.4451-11 du code du travail) des personnels d'entretien des locaux.

Vous établirez un Plan de prévention (art. R.4512-6 et suivants du code du travail) avec la société Proimpec.

Les études de postes n'ont pas été réalisées pour les travailleurs en poste au scanner de simulation.

Demande 18

Je vous demande de réaliser ces études de postes.

A.3 – Contrôles techniques de radioprotection

Les contrôles d'ambiance, mentionnés à l'article R.4452-13 du code du travail, ne sont pas effectués au niveau des zones réglementées relatives au scanner de simulation.

Demande 19

Je vous demande de réaliser ces contrôles d'ambiance.

A.4 – Inventaire des appareils émettant des rayonnements ionisants

L'article articles R.4452-21 du code du travail prévoit qu'un inventaire des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants soit tenu à jour et envoyé annuellement à l'Institut de sûreté nucléaire et de radioprotection (IRSN).

Demande 20

Je vous demande de constituer cet inventaire, en tenant compte des récentes modifications de votre plateau technique, et de l'envoyer à l'IRSN.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Contrôles techniques de radioprotection

Divers contrôles techniques, mentionnés aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail, doivent être réalisés en interne ou en externe (articles R.4452-14 à R.4452-16 du code du travail) selon des périodicités propres.

Demande 21

Je vous demande de réaliser un programme prévisionnel des contrôles techniques de radioprotection, afin d'assurer le respect des périodicités de ces contrôles, définies dans l'arrêté ministériel du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection.

Vous veillerez à ce que les résultats de ces contrôles soient consignés dans le document unique d'évaluation des risques, conformément aux dispositions de l'article R.4452-50 du code du travail.

B.2 – Formation à la radioprotection des travailleurs

Le code du travail prévoit, par ses articles R.4453-4 et R.4453-7, qu'une formation à la radioprotection des travailleurs soit dispensée tous les 3 ans aux travailleurs intervenant en zone réglementée.

Les inspecteurs ont observé qu'un relevé de présence des personnels à cette formation est consigné. Cette méthode permet de recenser les personnes présentes à un instant donné. Mais aucun suivi n'est réalisé de manière individuelle permettant d'anticiper l'échéance triennale de la formation à la radioprotection des travailleurs. Ce point, relatif au suivi des formations, est abordé de manière globale en demande 5-a.

Cette formation doit également avoir été dispensée aux travailleurs non salariés du Centre Joliot Curie, intervenant à l'intérieur de vos zones réglementées : cas des médecins présents aux postes de commandes classés en zone surveillée (R.4451-4) ou du personnel d'entretien (R.4512-4 et R.4512-5).

Demande 22

Je vous demande de m'informer des dispositions que vous avez retenues pour vous assurer que la formation à la radioprotection des travailleurs a bien été dispensée (en interne ou pas) à tous les intervenants du Centre Joliot Curie.

Vous vous assurez que l'échéance triennale de recyclage à cette formation est respectée pour les personnels en ayant déjà bénéficié.

C – Observations

C.1 – Contrôles techniques de radioprotection

L'analyse des rapports de contrôles externes d'ambiance réalisés par un organisme agréé de contrôle de la radioprotection a montré que les mesures effectuées lors de ces contrôles ne prenaient pas toujours en compte la composante neutronique des rayonnements ionisants présents sur votre site.

Vous vous assurez que les mesures effectuées lors de ces contrôles soient dorénavant exhaustifs.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera 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,
L'adjointe au Chef de la Division,

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL