

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 10 novembre 2009

DEP-Douai-2316-2009 SS/NL

Centre Pierre Curie
Rue Delbecque
62660 BEUVRY

Objet : Inspection de la radioprotection

Centre de radiothérapie Pierre Curie à Beuvry.

Inspection **INS-2009-PM2U62-0001** effectuée le **22 octobre 2009**.

Thèmes : "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 inspecteurs de la radioprotection de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le **22 octobre 2009** 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 ; ont notamment été examinés les **points relatifs à la situation de la physique médicale, à la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement et à la gestion des dysfonctionnements**. Les aspects relatifs à la **radioprotection des travailleurs** ont également été vus.

Votre centre de radiothérapie externe avait été inspecté les 9 septembre et 13 octobre 2008 par l'Autorité de sûreté nucléaire. L'inspection du 22 octobre 2009 avait aussi 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 également pour objectif de vérifier la façon dont il a été tenu compte des indications des lettres de suite référencées DEP-Douai-1804-2008 du 2008 et DEP-Douai-2022-2008 CL/EL qui vous ont été adressées à la suite des inspections des 9 septembre et 13 octobre 2008. Elle se basait notamment sur les réponses que vous aviez apportées dans vos courriers des 20 novembre et 10 décembre 2008 et des 27 mars et 30 juin 2009.

Les inspecteurs ont constaté que votre entité progresse toujours de manière satisfaisante et que l'équipe est impliquée dans la démarche d'optimisation de l'organisation.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les enregistrements requis à l'article 5 de la décision ASN-2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie n'étaient pas prévus et ne permettaient donc pas d'évaluer le bon fonctionnement du système de management de la qualité mis en place.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté une dérive dans le temps par rapport à l'organisation définie pour le recueil et la gestion des événements indésirables.

Des éléments relatifs à la démarche d'assurance de la qualité n'ont pu être abordés du fait de l'empêchement de la responsable qualité du site. Ces éléments font donc l'objet de demandes complémentaires ou d'observations. Ils feront par ailleurs l'objet d'un examen particulier lors de l'inspection du deuxième centre de radiothérapie de votre groupe.

L'état d'avancement des demandes formulées dans les lettres de suite des 29 novembre 2007, 22 septembre et 15 octobre 2008 ainsi que les demandes issues de l'inspection du 22 octobre 2009 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 22/12/08 INITIALEMENT ISSUES DE L'INSPECTION DU 21/09/2007

A - Demandes d'actions correctives

Demande 1 - Radiophysique médicale

Situation au 13/10/2008 et demande afférente

Le physicien belge avait rejoint l'équipe de physique médicale du centre Pierre Curie le 19/11/2007. Je vous demandais de me tenir informé des suites données par le Ministère de la Santé concernant sa demande d'autorisation d'exercice en France.

Situation au 22/10/2009

L'attestation d'autorisation d'exercice du Ministère de la santé datée du 20 novembre 2008 a été transmise à mes services. **La demande est levée.**

Demande 2 - Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)Situation au 13/10/2008 et demande afférente

Le POPM du centre Pierre Curie avait été rédigé, validé et porté à la connaissance de l'ensemble du personnel du centre. Un plan d'actions sur 3 ans a été défini.

Les inspecteurs avaient relevé que ce POPM ne faisait pas partie intégrante du système d'assurance de la qualité mis en place dans la structure. Une demande en ce sens avait été faite.

Situation au 22/10/2009

Le POPM a été intégré au référentiel qualité de votre entité. **La demande est levée.**

Demande 3 - Formation à la radioprotection des patientsSituation au 13/10/2008 et demande afférente

Seuls les radiothérapeutes et le dosimétriste recruté en juillet 2008 n'avaient pas encore suivi cette formation. Les autres membres du personnel avaient suivi les modules de formation "radioprotection des travailleurs" puis "radioprotection des patients" délivrés par l'IRSN en juin et septembre 2008.

Les radiothérapeutes et le dosimétriste bénéficieraient d'une formation délivrée en interne par l'une des PSRPM.

Situation au 22/10/2009

Les attestations de formation du 18/06/2009 et les supports de formation mis en place par la PCR et PSRPM du site, ont été transmis à mes services. **La demande est donc levée.**

B – Demandes complémentaires**Demande 4 - Définition des responsabilités**Situation au 13/10/2008 et demande afférente

Une définition des responsabilités et autorités à tous les niveaux de la structure et pour chaque processus avait été demandée.

Les fiches de poste avaient été rédigées pour chaque catégorie de salarié, les relations hiérarchiques et fonctionnelles avaient été explicitées ainsi que les implications de chaque catégorie de personnel dans la démarche d'assurance qualité.

Un document présentant les limites des délégations de responsabilités avait été rédigé. Les informations qu'il contenait devaient être retranscrites dans les fiches de poste qui seraient ensuite signées par les salariés et intégrées dans les dossiers individuels tenus par le service des ressources humaines.

La demande portait sur la transmission des fiches de postes définitives et la prise de connaissance par les intéressés.

Situation au 22/10/2009

Les fiches de postes définitives intégrées au référentiel qualité ont été transmises à mes services. Les documents permettant de justifier de la prise de connaissance n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection. **Le suivi de ce point fait l'objet de l'observation C1.**

Demande 5- Assurance de la qualité

Situation au 13/10/2008 et demandes afférentes

La démarche de management de la qualité initiée en 2007 s'était poursuivie de manière très satisfaisante en 2008. La demande portait sur la révision du contenu des protocoles relatifs à la réalisation des contrôles qualités des accélérateurs et à l'organisation des maintenances correctives afin d'y intégrer :

- la gestion des non-conformités et les autorisations de reprise de traitements ;
- la mise en place du cahier de liaison entre le service de physique et les manipulateurs.

Situation au 22/10/2009

Les protocoles ont été modifiés et transmis à mes services. Ils prévoient l'inscription écrite dans le cahier de liaison de la validation de la reprise des traitements. Les inspecteurs ont consulté le cahier de liaison, les registres des contrôles qualité et de maintenance de l'ONCOR. La validation de reprise des traitements n'est pas effective dans le cahier de liaison. Par ailleurs, le registre des TOP ne permettait pas de justifier de la validation par le physicien.

Le suivi de ce point fait l'objet de la demande 5.

Demandes 6 à 7 - Gestion des incidents

Situation au 13/10/2008 et demandes afférentes

Une démarche globale relative à la gestion des événements indésirables avait été mise en œuvre en juin 2008.

Dans un souci d'optimisation de la démarche mise en œuvre, les inspecteurs demandaient l'intégration de la phase amont du traitement ainsi que la prise en compte des événements précurseurs. Dans le cas d'un événement significatif, ils demandaient de prévoir les modalités de convocation du groupe GEI.

Situation au 22/10/2009

La fiche de déclaration d'événement indésirable patient a été modifiée afin d'intégrer des événements précurseurs. Une fiche de déclaration des événements indésirables secrétariat a été transmise à mes services, une présentation de la démarche aux intéressés réalisée. La procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection a été mise à jour.

Les inspecteurs ont consulté le registre des événements indésirables. Ils ont noté que les événements déclarés étaient peu nombreux en 2009 et qu'il n'y avait pas de fiches émises par le secrétariat. Aucun événement significatif n'a été déclaré.

Au vu des réponses apportées et des documents rédigés, **la demande est levée. Néanmoins l'observation C.2 est formulée à la suite de cette inspection.**

Demande 8 - Analyse des risques

Situation au 13/10/2008 et demandes afférentes

Une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients avait été réalisée sur la base, notamment, du guide ASN-SFRO-SFPM d'auto-évaluation des risques "patients" en radiothérapie externe.

La demande portait sur la transmission de l'étude finalisée des risques.

Situation au 22/10/2009

L'étude des risques a été transmise à mes services. **La demande est donc levée.**

Cette étude a permis d'identifier les risques majeurs de votre centre qui seront utilisés pour la rédaction d'un programme de gestion des risques.

En l'absence de la personne responsable de l'étude, **les inspecteurs formulent la demande complémentaire 4.**

II) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 15/10/2008

A - Demandes d'actions correctives

Demande 9 - Contrôles de qualité internes

Situation au 13/10/2008 et demandes afférentes

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe n'était pas mise en œuvre dans sa totalité. Ainsi, certains contrôles semestriels des systèmes d'imagerie portale n'étaient pas réalisés. La demande portait sur la mise en place de l'ensemble des contrôles de qualité interne et la transmission des comptes-rendus de réalisation de ceux-ci.

Situation au 22/10/2009

Les consultations des différentes entreprises pour l'achat du matériel et les devis sont finalisés ou en cours de finalisation. Le respect des modalités des contrôles internes de la décision AFSSAPS n'est toujours pas assuré.

Le constat persiste et fait l'objet de la demande 1.

Demande 10 - Evénement significatifSituation au 13/10/2008 et demandes afférentes

Lors de l'examen du recueil des événements indésirables, les inspecteurs ont constaté que deux des événements recensés (événements des 18/09/2008 et 25/09/2008) auraient dû faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif à l'ASN.

Situation au 22/10/2009

Les événements ont fait l'objet d'une déclaration et d'un compte-rendu envoyé à mes services. Le centre a procédé à une nouvelle sensibilisation du fait que ces types d'événements, à priori sans conséquence potentielle, doit faire l'objet d'une déclaration systématique à l'ASN.

La demande est levée.

B – Demandes complémentaires**Demandes 11 et 12 - Assurance de la qualité**Situation au 13/10/2008 et demandes afférentes

Dans le cadre de l'évaluation de la démarche d'assurance de la qualité du groupe, vous avez présenté aux inspecteurs un programme d'audits et de revues de direction.

Vous avez également indiqué que la cellule qualité avait entamé une démarche de définition des indicateurs permettant d'évaluer les processus.

La demande portait sur l'information de l'aboutissement de cette démarche.

Situation au 22/10/2009

Votre centre a transmis les modèles de tableaux de bord des indicateurs à mes services.

En l'absence de la responsable qualité et du fait de l'indisponibilité des documents associés, les inspecteurs n'ont pas pu constater l'avancement de cette démarche. **Le suivi de ce point fait l'objet de la demande 13.**

Situation au 13/10/2008 et demandes afférentes

Les inspecteurs avaient relevé que les comptes-rendus de réalisation des contrôles de qualité interne hebdomadaires des 13 et 27 août 2008 ne comportaient pas de "validation physicien(ne)" alors que celle-ci est explicitement demandée sur la fiche d'enregistrement et dans la procédure associée. La demande portait donc sur le rappel du respect des procédures à l'ensemble de votre personnel.

Situation au 22/10/2009

Le rappel sur le respect des procédures est fait de manière régulière. Les inspecteurs ont consulté les registres des contrôles qualité internes d'un des accélérateurs et n'ont pas constaté d'écart dans la validation des contrôles. **La demande est levée.**

Demande 13 - Changement de système d'enregistrement et de vérification des données (R&V)

Situation au 13/10/2008 et demandes afférentes

Vous aviez indiqué aux inspecteurs que vous alliez prochainement procéder au changement de votre système de R&V. Les traitements en cours sur l'ancien accélérateur seraient poursuivis sous l'ancien R&V, le nouveau R&V serait utilisé pour les traitements réalisés sur le nouvel accélérateur puis sur l'ancien dès lors qu'il serait remis en service (opération de maintenance lourde programmée).

Les formations à ce nouveau R&V étaient en cours de réalisation.

Le nouveau logiciel choisi offrait de nombreuses possibilités en terme de définition des droits d'accès et de validation sécurisée de différentes étapes de traitement (validations des dosimétries, des images portales...).

La demande portait donc sur les barrières mises en place dans votre nouveau R&V, en particulier les systèmes de restriction d'accès et de validation électronique, afin que les utilisateurs ne puissent pas réaliser d'acte ne relevant pas de leur responsabilité.

Situation au 22/10/2009

Un protocole de définition des barrières a été transmis à mes services en décembre 2008. **La demande est donc levée.**

III) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 22/10/2009

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Contrôles qualité internes

Les contrôles qualité internes suivant requis par la décision AFSAPPS du 27 juillet 2007¹ n'étaient pas mis en place lors de la dernière inspection :

- contrôles semestriels des imageurs portals des accélérateurs ;
- contrôles annuels des systèmes de planification des traitements et du système de vérification et d'enregistrement ;
- contrôles annuels de l'homogénéité et de la symétrie des champs d'irradiation, en régimes photons et électrons, aux angles de bras différents de 0°.

Malgré les éléments transmis à mi-2009, aucune commande et aucun devis n'a abouti à mi-octobre 2009. Ces contrôles ne sont toujours pas réalisés alors qu'ils sont exigibles depuis le 9 décembre 2007.

¹ fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

Demande 1

Je vous demande de me transmettre un échéancier de remise en conformité ainsi que la copie des comptes-rendus de réalisation de ces différents contrôles qualité.

B – Demands complémentaires**B.1 – Radiophysique médicale et plan d'organisation de la physique médicale**

Les dispositions organisationnelles en cas d'absence ont été mises en place. Néanmoins, les protocoles et procédures ne formalisent pas clairement l'interdiction des nouvelles mises en traitement lorsque l'absence est d'une durée inférieure ou égale à 48h.

Demande 2

Je vous demande de mettre à jour votre référentiel qualité afin d'inclure les dispositions prises par le centre concernant les traitements en cours et les nouveaux traitements dans le cas de l'absence de PSRPM sur le site.

Vous avez indiqué, lors de l'inspection, l'arrivée au 1^{er} octobre 2009 d'une cinquième PSRPM au sein de la SAS Artherad. Cette PSRPM est à l'heure actuelle remplaçante d'une des PSRPM du centre Marie Curie et sera à court terme "multi-sites".

Demande 3

Je vous demande de m'informer de la mise en place de l'organisation définitive de l'équipe de PSRPM et de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale global de la SAS ARATHERAD.

B.2 – Etude de risques

L'étude des risques pilotée par votre responsable qualité doit permettre de formaliser un programme de gestion des risques au centre Pierre Curie. Du fait de l'empêchement de celle-ci, c'est éléments n'ont pu être abordés au cours de l'inspection.

Demande 4

Je vous demande de me transmettre l'état d'avancement du programme de gestion des risques.

B.3 - Maintenance des dispositifs médicaux et contrôles qualité internes

Les protocoles prévoient l'inscription écrite dans le cahier de liaison de la validation de la reprise des traitements. Les inspecteurs ont consulté le cahier de liaison, les registres des contrôles qualité et de maintenance de l'ONCOR. La validation de reprise des traitements n'est pas effective dans le cahier de liaison.

Par ailleurs, le registre des TOPs ne permettait pas de justifier de leur validation par une PSRPM.

Demande 5

Je vous demande de revoir votre organisation afin de tracer les autorisations de reprise de traitement à la suite de la réalisation des contrôles qualités des accélérateurs et des maintenances. Le cas échéant, je vous demande de réviser les protocoles associés.

B.4 – Enregistrement des validations des différentes étapes du traitement

Votre centre assure la validation de la planification dosimétrique, des images de contrôle des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau et des images de contrôle de repositionnement du patient en cours de traitement. Les procédures indiquent cette validation sans préciser les modalités de la validation et le type d'enregistrement associé.

Demande 6

Je vous demande de réviser l'ensemble des protocoles et procédures associés au traitement afin d'inclure les modalités de validation et le type d'enregistrement associés à chaque validation.

La pratique veut que la personne qui a défini la planification ne soit pas celle qui entre ces données dans le R&V. Cette organisation n'apparaît pas dans le protocole associé.

Le protocole pour la réalisation et la vérification d'un traitement de radiothérapie ne mentionne pas la vérification d'absence d'images portales en attente de validation.

Demande 7

Je vous demande de réviser les protocoles associés afin d'y faire apparaître ces pratiques.

B.5 – Validation des images de repositionnement du patient en cours de traitement

Votre centre procède à des images de repositionnement du patient en cours de traitement trois fois par semaine. Ces images sont validées par un radiothérapeute lors des consultations hebdomadaires.

Les protocoles associés ne définissent pas clairement la démarche en cas de problème de positionnement identifiés par les manipulateurs lors de la réalisation de ces contrôles.

Demande 8

Je vous demande d'inclure dans le protocole de vérification et de validation du positionnement la conduite à tenir et les validations associées en cas de problème de positionnement détecté lors de la réalisation de ce contrôle.

B.6 – Système de double calcul des unités moniteurs (UM)

Le système de double-calcul d'UM constituant l'un des 18 critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe définis par l'Institut National du Cancer a été acheté par votre service. L'objectif affiché dans le POPM initialement était une mise en œuvre pour mi-2009. Cet objectif est reporté à fin 2009.

Demande 9

Je vous demande de m'informer du démarrage de double calcul d'UM, de définir un plan de formation du personnel utilisateur et d'intégrer cette pratique dans les protocoles de votre référentiel qualité.

B.7 – Dosimétrie in vivo

Lors de la précédente inspection, le système de dosimétrie in-vivo constituant l'un des 18 critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe définis par l'Institut National du Cancer, avait été livré. Il était en cours d'installation. L'objectif était une utilisation en routine à compter de début 2009.

L'utilisation de ce système est effective depuis mai 2009 pour l'un des accélérateurs et reporté à fin 2009 pour cause de mal façon des diodes livrées sur le deuxième accélérateur.

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles ne faisaient pas mention du recours à la dosimétrie in vivo alors que ce système est en place depuis mai 2009 sur l'un des accélérateurs.

Demande 10

Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre effective de ce système sur le deuxième accélérateur et d'inclure cette pratique dans les protocoles associés au traitement.

Le protocole associé à la dosimétrie in vivo précise les seuils d'intervention mais ne définit pas les actions associées. A l'heure actuelle, la dosimétrie in vivo est réalisée par les PSRPM qui envisagent la délégation de la réalisation d'une partie de ces mesures.

Demande 11

Je vous demande de réviser le protocole d'utilisation du système afin d'y inclure la gestion des résultats.

Demande 12

Je vous demande de définir un plan de formation du personnel utilisateur.

B.8 – Assurance de la qualité

Dans le cadre de l'évaluation de la démarche d'assurance de la qualité du groupe, vous aviez présenté aux inspecteurs un programme d'audits et de revues de direction.

Votre centre a transmis les modèles de tableaux de bord des indicateurs à mes services.

En l'absence de la responsable qualité et du fait de l'indisponibilité des documents associés, les inspecteurs n'ont pas pu constater l'avancement de cette démarche.

Demande 13

Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de cette démarche.

C – Observations

C.1 – Définitions des responsabilités

La définition des responsabilités de chaque personnel a été mise en œuvre au sein de votre centre. Seuls restaient à vérifier la prise de connaissance et l'insertion des fiches de poste ainsi modifiées dans le dossier de chaque personnel. La responsable qualité en charge de cette action n'étant pas présente le jour de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de lever leur demande.

Ce point fera l'objet d'une vérification lors de l'inspection du 2^{ème} centre de radiothérapie de votre groupe.

C.2 – Gestion des incidents

Les inspecteurs ont noté qu'une nouvelle sensibilisation des personnels concernés serait effectuée afin de rappeler l'intérêt de formaliser les événements précurseurs et indésirables détectés au sein du service.

Les inspecteurs ont également relevé une dérive dans l'organisation mise en place dans le suivi des événements indésirables en raison du manque de consistance des événements déclarés (analyse, plan d'actions...)

C.3 – Assurance de la qualité

Certaines demandes complémentaires relatives à l'assurance de la qualité pourront être soldées lors de l'inspection du centre Marie Curie, la démarche qualité étant commune aux deux centres.

C.4 – Effectifs en manipulateurs

L'effectif de 6 manipulateurs ne permettait pas de satisfaire le critère de présence de deux manipulateurs à chaque poste de commande² lors des périodes de congés et en cas d'absence exceptionnelle.

Les inspecteurs ont noté que, pendant les vacances, la plage horaire du scanner est réduite afin de privilégier les temps de traitement nécessitant la présence de deux manipulateurs pour chaque poste.

² Critère 5 d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe défini par l'Institut National du Cancer.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté la volonté de mutualisation des équipes des centres Pierre et Marie Curie ainsi que le fait que l'ensemble des scanners de simulation sont maintenant réalisés par le centre Pierre Curie.

L'observation demeure donc valable.

Radioprotection des travailleurs

I) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 22/09/2008

A – Demandes d'actions correctives

Demande 1 - Zonage radiologique

Situation au 09/09/2008 et demande afférente

L'évaluation des risques, réalisée conformément à l'article R.4452-1 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006³, avait conduit à la définition de zones intermittentes. Néanmoins, toutes les zones contrôlées étaient classées en zone "verte" et la notion d'intermittence n'était pas encore effective. Compte tenu des débits de doses instantanés, la définition de zones spécialement réglementées ("jaune" au scanner et "rouge" dans les bunkers de radiothérapie) avait été évoquée.

La demande portait sur la révision du zonage radiologique du service en prenant en compte la globalité de l'arrêté du 15 mai 2006 ainsi que la mise en œuvre d'une signalisation adaptée.

Situation au 22/10/2009

La révision du zonage a fait l'objet d'une présentation au CHSCT du 26/09/2008 ; un protocole définissant les règles de circulation au sein du service a été émis en novembre 2008.

Les inspecteurs ont pu constater lors de la visite du service la mise en place des différentes zones contrôlées intermittentes notamment au niveau du scanner où une signalisation de zone asservie à l'état de fonctionnement du générateur a été mise en place. **La demande est donc levée.**

B – Demandes de compléments

Demandes 2 à 4 + Organisation fonctionnelle de la radioprotection

Situation au 09/09/2008 et demande afférente

Les missions dévolues aux Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR), prévues aux articles R.4456-1 du code du travail et suivants, étaient exercées par la PSRPM.

³ Arrêté du 15 mai 2006, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Il avait été indiqué aux inspecteurs que le physicien était inscrit à une formation PCR se déroulant à l'IRSN en janvier 2009. A l'issue de cette formation, il serait nommé PCR et les missions afférentes seront réparties entre les 2 PCR du service.

Les demandes portaient sur la transmission de l'attestation de réussite, de la nomination prononcée après avis du CHSCT et de la répartition des missions entre les deux PCR du site.

Situation au 22/10/2009

Les éléments demandés ont été transmis. Le service compétent en radioprotection (SCR) créé au sein de votre centre se réunit 2 à 3 fois par an. Le plan d'action du SCR n'a pu être présenté au cours de l'inspection. **Ce point fait donc l'objet de la demande complémentaire 14.**

Demande 5 - Fiche d'exposition

Situation au 09/09/2008 et demande afférente

Vous aviez indiqué que les fiches d'exposition mentionnées à l'article R.4453-14 du code du travail étaient en cours de validation. La demande consistait à vous rappeler les dispositions des articles R.4453-14 à R.4453-18 du code du travail concernant l'information des salariés concernés de l'existence de la fiche, de la transmission d'une copie au médecin du travail et de la tenue des informations ayant servies à la rédaction des fiches au CHSCT.

Situation au 22/10/2009

Votre centre a mis en œuvre cette démarche soldée en mars 2009. **La demande est donc levée.**

Demande 6 - Intervention de personnel extérieur

Situation au 09/09/2008 et demande afférente

Les inspecteurs avaient relevé que du personnel non salarié du centre Pierre Curie ou de la SAS Artherad intervenait dans le centre (personnel d'entretien, de maintenance...).

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

La demande consistait à recenser les différentes catégories de personnel concerné et la définition des conditions spécifiques d'intervention.

Situation au 22/10/2009

Les inspecteurs ont consulté la liste des personnels concernés ainsi que le projet de courrier définissant les conditions spécifiques d'intervention. Votre centre a indiqué que le contenu des consignes et le courrier d'accompagnement fera l'objet d'une validation lors de la prochaine réunion du SCR prévue en janvier 2010.

Le suivi de ce point fait l'objet de la demande 16.

Demande 7 - Femmes enceintes

Situation au 09/09/2008 et demande afférente

Les articles D.4152-1 à D.4152-7 du code du travail prévoient des dispositions particulières pour les femmes enceintes affectées à des travaux sous rayonnements ionisants.

Les dispositions mises en œuvre dans le service n'avaient pas été formalisées ce qui était l'objet de la demande formulée par les inspecteurs.

Situation au 22/10/2009

Les dispositions ont été décrites dans une procédure de novembre 2008 et ont fait l'objet d'une présentation au CHSCT de septembre 2008. **La demande est donc levée.**

Demandes 8 et 9 - Dosimétrie opérationnelle

Situation au 09/09/2008 et demande afférente

Le service était équipé d'un système de dosimétrie opérationnelle (APVL). Les inspecteurs avaient noté que les seuils d'alarme de ces dosimètres n'avaient fait l'objet d'aucune étude spécifique.

La gestion des transferts des résultats de dosimétrie opérationnelle dans SISERI était assurée par la PSRPM et PCR au centre Marie Curie à Arras. La fréquence de ces transferts n'avait pu être précisée.

Situation au 22/10/2009

La révision du zonage et la mise en place des zones contrôlées intermittentes vous ont conduit à abandonner la dosimétrie opérationnelle. **La demande est donc levée.**

Demande 10 - Relations avec le CHSCT

Situation au 09/09/2008 et demande afférente

Les informations du CHSCT, prévues aux articles R.4456-17 à R.4456-19 du Code du travail, n'étaient pas réalisées.

Situation au 22/10/2009

Les inspecteurs ont consulté le compte-rendu de la réunion du CHSCT du 25/09/2009, les informations y sont consignées. **La demande est levée.**

Demande 11 – Contrôles techniques d'ambiance

Situation au 09/09/2008 et demande afférente

Les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance étaient réalisés conformément aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005⁴.

⁴ Arrêté du 26 octobre 2005, définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R.231-84 du code du travail et R.1333-44 du code de la santé publique.

La PSRPM avait indiqué qu'un protocole relatif à la réalisation des contrôles internes d'ambiance était en cours de rédaction.

Situation au 22/10/2009

Le protocole a été émis en octobre 2008. **La demande est levée.**

Demandes 12 et 13 - Visite des locaux

Situation au 09/09/2008 et demande afférente

Lors de la visite du centre, les inspecteurs avaient relevé les points suivants :

- présence des clefs de réarmement dans les boutons d'arrêt d'urgence du scanner de simulation,
- débit d'équivalent de dose de 10 $\mu\text{Sv/h}$ mesuré dans la partie haute de la porte d'accès au scanner (côté pupitre de commande) ; ce débit de dose supérieur au débit mesuré dans la partie basse de cette même porte est lié à une déformation de cette porte, diminuant ses qualités de protection radiologique.

Situation au 22/10/2009

Les modifications ont été effectuées. **La demande est levée.**

II) - DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 22/10/2009

A - Demandes d'actions correctives

Néant.

B - Demandes complémentaires

B.1 - Organisation fonctionnelle de la radioprotection

Le plan d'actions du service compétent en radioprotection (SCR) n'était pas disponible le jour de l'inspection.

Demande 14

Je vous demande de me transmettre le plan d'actions du SCR.

B.2 - Risque d'irradiation accidentelle du personnel

Votre centre n'a pas pris en compte le risque d'irradiation du personnel dans la salle de traitement. De même les dispositions prises pour éviter ce risque et les dispositions à prendre en cas d'enfermement ne sont pas formalisées.

Demande 15

Je vous demande de prendre en compte le risque d'enfermement accidentel d'un travailleur en salle de traitement dans le document unique et de formaliser les dispositions préventives mises en place.

B.3 – Intervention de personnel extérieur

Les PCR ont indiqué que le projet de courrier d'accompagnement et les consignes spécifiques d'interventions des entreprises identifiées comme intervenantes sur le centre Pierre Curie feraient l'objet d'une validation lors de la prochaine réunion du SCR prévue en janvier 2010. Cette réunion serait par ailleurs l'occasion de réfléchir à l'opportunité de réaliser une démarche commune à l'ensemble des entités de la SAS ARATHERAD.

Demande 16

Je vous demande de me tenir informé de la mise en place effective de l'information des intervenants extérieurs. Je vous demande par ailleurs d'inclure à cette démarche la prise en compte du risque d'enfermement objet de la demande 15.

Les plans de prévention requis par l'article R.4512-7 n'ont pas été établis.

Demande 17

Je vous demande d'établir les plans de prévention requis par l'article R. 4512-7 du code du travail pour toutes les entreprises extérieures ou travailleurs non salariés concernés par des travaux sous rayonnements ionisants.

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