



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 20/10/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-046303

Groupe ONCORAD GARONNE
Clinique du pont de Chaume
Service de radiothérapie externe
330, avenue Marcel UNAL
82 000 MONTAUBAN

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0529 du 1^{er} octobre 2014
Radiothérapie externe

Réf. : [1] Décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

[2] Inspection n° INSNP-BDX-2012-0370 du 11 juillet 2012

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 1^{er} octobre 2014 au sein du service de radiothérapie externe du groupe ONCORAD GARONNE implanté dans la clinique du pont de chaume à Montauban.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants des patients et des travailleurs dans le service de radiothérapie externe de la clinique du pont de chaume.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et l'utilisation d'un scanner et d'accélérateurs de particules pour le traitement des patients en radiothérapie externe. Les inspecteurs ont vérifié, en particulier, la mise en œuvre de dispositions visant à appliquer certaines exigences de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [1] qui n'étaient pas encore effectives lors de l'inspection réalisée en 2012 [2], ainsi que la connaissance et l'application, par les personnels du service de radiothérapie, des exigences définies dans les documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) en radiothérapie au cours des différentes phases du processus de traitement des patients.

Les inspecteurs se sont rendus au pupitre du scanner de radiothérapie au cours d'une séance d'acquisition des images d'un patient et de son centrage, et se sont entretenus avec une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) afin de vérifier la connaissance et l'application de la procédure existante. Ils ont également effectué une visite au pupitre d'un des deux accélérateurs de radiothérapie et ont contrôlé, par sondage, l'application des procédures et des modes opératoires par les MERM au cours du traitement des patients.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la définition et la mise en œuvre d'un SMSQS dans le service de radiothérapie externe, même s'il reste encore des pratiques qui ne sont pas formalisées dans des documents ;
- la programmation pour la fin de l'année 2014 d'une revue de direction qui permettra d'évaluer certains sous-processus du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la réalisation des images de contrôle du positionnement des patients au cours des traitements et leur contrôle par un médecin radiothérapeute ;
- la réalisation et l'enregistrement des contrôles relevant de la responsabilité des médecins radiothérapeutes et de ceux relevant de la responsabilité des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- la formation et l'évaluation des MERM à leur poste de travail, notamment les nouveaux embauchés ;
- la rédaction et la mise en œuvre d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux aux périodicités réglementaires ;
- le recueil des événements indésirables en radiothérapie externe et l'analyse des causes détaillées de certains événements par la cellule retour d'expérience (CREX) ;
- la gestion de la mise en œuvre des dispositions d'amélioration destinées à prévenir ou à remédier aux événements indésirables ;
- la mise en œuvre effective de dispositions permettant d'appliquer les exigences du code du travail dans le domaine de la radioprotection.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la mise à jour de la politique qualité du service de radiothérapie externe et la définition d'objectifs permettant d'assurer le suivi de la mise en œuvre de la politique ;
- la rédaction et la validation des documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie externe qui ne sont pas encore réalisées ;
- le détail des situations dégradées concernant la présence des PSRPM dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale ;
- la définition des conditions de formation, d'évaluation et d'habilitation des personnels du service de radiothérapie externe, autres que les MERM ;
- la description, dans un document, des missions et des moyens alloués à la PCR, ainsi que les tâches dans le domaine de la radioprotection déléguées à d'autres personnels du service ;
- le détail des contrôles techniques internes et leurs périodicités, dans le programme des contrôles techniques internes et externe de radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Documents du système de management de la qualité

« Article 2 de la décision [1] – Système de management de la qualité : exigences générales : Tout établissement de santé () exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (*) ou de curiethérapie (*) dispose d'un système de management de la qualité (*) destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction (*) de ces établissements de santé veille à ce que les processus (*) couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. »*

« Article 3 de la décision [1] – Engagement de la direction : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

« Article 5 de la décision [1] – Système documentaire : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents () suivants :*

1. Un manuel de la qualité (*) comprenant :
 - a) La politique de la qualité (*) ;

- b) Les exigences spécifiées (*) à satisfaire ;
 - c) Les objectifs de qualité (*) ;
 - d) Une description des processus (*) et de leur interaction ;
2. Des procédures (*) et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;
 3. Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;
 4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après »

« Article 6 de la décision [1] – Maîtrise du système documentaire : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique. »

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné au cours de l'inspection l'avancement de la rédaction et de la mise en œuvre des documents du SMSQS. Ils ont, en particulier, vérifié le suivi de l'atteinte des objectifs de la politique qualité du service de radiothérapie externe, la mise à jour de cette politique et les conditions de traitement des patients en urgence en radiothérapie externe. En complément, les inspecteurs se sont fait présenter un bilan de l'avancement de la rédaction, de la validation et de l'évaluation des documents du SMSQS. Au cours de cet examen par sondage, les inspecteurs ont constaté que la politique qualité n'était pas à jour et ne comportait pas les objectifs de qualité. Aucun document ne formalisait les dispositions à mettre en œuvre pour traiter les patients en urgence. Enfin, certains documents du SMSQS n'ont pas encore été rédigés et d'autres étaient encore en cours de validation au niveau du service.

Demande A1 : L'ASN vous demande de :

- mettre à jour la politique qualité du service en définissant notamment les objectifs de la qualité et de définir des critères permettant de suivre l'atteinte des objectifs de cette politique ;
- rédiger, notamment, un document définissant les traitements en urgence en radiothérapie externe ;
- dresser la liste des documents restant à rédiger, à valider ou à mettre à jour et définir un programme de rédaction de ces documents puis d'évaluation de leur mise en œuvre.

Vous transmettez à l'ASN une copie des documents susmentionnés.

A.2. Gestion des compétences et des habilitations

« Article 6 de la décision [1] – Maîtrise du système documentaire : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique. »

Article 7 de la décision [1] – Responsabilité du personnel : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. »

Critère INCa n° 7 – « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

Critère INCa n° 8 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié que le processus de formation, d'évaluation et d'habilitation des personnels du service de radiothérapie externe était défini et mis en œuvre. À cet effet, ils ont examiné une fiche de validation des acquis d'une nouvelle MERM en cours de formation au pupitre de traitement d'un accélérateur. Toutefois, le service n'a pas encore défini de cursus de formation et d'habilitation pour les autres personnels du service de radiothérapie, notamment les dosimétristes, les techniciens, les PSRPM, les médecins, en particulier les médecins remplaçants, etc.

Demande A2 : L'ASN vous demande de définir et de mettre en œuvre des cursus de formation pour tous les personnels exerçant en radiothérapie externe. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents

formalisant les exigences de formation des personnels du service de radiothérapie externe pour être habilité à leurs postes de travail.

A.3. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. À défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

« Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

« Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

« Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné le contenu du POPM en vigueur dans le service. Ils ont constaté que toutes les situations dégradées concernant la présence des PSRPM dans le service (respectivement une seule PSRPM et aucune PSRPM dans le service) n'avaient pas été définies et qu'aucune disposition n'était prévue pour assurer, voire suspendre, le traitement des patients dans ces situations. Par ailleurs, la version du POPM en vigueur ne comporte pas les différents chapitres prévus dans le guide de l'ASN n° 20 du 19 avril 2013 rédigé en collaboration avec la société française de physique médicale « Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ».

Les inspecteurs de l'ASN ont noté qu'aucun document ne formalisait l'organisation médicale du service de radiothérapie externe précisant, notamment, les situations dégradées concernant la présence d'un seul médecin radiothérapeute, voire d'aucun médecin radiothérapeute dans le service.

Demande A3 : L'ASN vous demande de :

- **mettre à jour votre POPM en considérant les recommandations de l'ASN et de la SFPM précisées dans le guide n° 20 de l'ASN ;**
- **compléter les situations dégradées en matière de présence des PSRPM en considérant la présence d'une seule PSRPM et d'aucune PSRPM dans le service de radiothérapie ;**
- **réfléchir à la formalisation de l'organisation médicale du service.**

Vous transmettez à l'ASN une copie du POPM mis à jour.

A.4. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail – L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail – L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

« Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

« Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

« Article R. 4451-107 du code du travail – La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné le document de désignation de la PCR actuellement en vigueur. Ils ont constaté que les missions et les moyens alloués (exception faite du temps alloué de 0,1 Équivalent temps plein – ETP) à la PCR n'étaient pas formalisés. Par ailleurs, certaines tâches de radioprotection déléguées par la PCR à d'autres personnes du service ne sont pas définies dans un document d'organisation de la radioprotection.

Demande A4 : L'ASN vous demande de définir dans un document les missions et les moyens alloués à la PCR, ainsi que les tâches de radioprotection déléguées à d'autres personnes du service. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents validés.

A.5. Programme des contrôles techniques réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN¹ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection du service de radiothérapie, ainsi que la mise en œuvre de ces contrôles aux périodicités réglementaires. Ils ont constaté que le programme des contrôles techniques de radioprotection ne précisait pas le détail de tous les contrôles internes effectués dans le service. Par ailleurs, le respect des périodicités des contrôles techniques internes de radioprotection nécessitera une vigilance particulière.

Demande A5 : L'ASN vous demande de compléter le programme des contrôles techniques de radioprotection en précisant tous les contrôles internes et leurs périodicités. Vous veillerez à la réalisation des contrôles techniques de radioprotection dans le respect des périodicités réglementaires. Vous transmettez à l'ASN une copie du programme ainsi mis à jour.

A.6. Responsabilités de l'employeur

« Article R. 4451-7 du code du travail – L'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités ou des interventions mentionnées à l'article R. 4451-1 ainsi que de celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2. »

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. [...] »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-35 du code du travail – Les contrôles des organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date et la nature des vérifications, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant réalisés ainsi que les

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis à l'employeur, qui les conserve pendant au moins dix ans. Ils sont tenus à la disposition de l'inspecteur du travail. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et la disponibilité des rapports de ces contrôles auprès de la PCR du service. Toutefois, ils ont noté que ces rapports ne sont pas transmis à l'employeur qui reste responsable de la mise en œuvre des mesures de prévention et de la vérification des résultats des contrôles réalisés.

Demande A6 : L'ASN vous demande de prendre des dispositions pour que les rapports des contrôles techniques de radioprotection soient transmis à l'employeur, au moins une fois par an.

B. Compléments d'information

B.1. Revue de Direction

« Article 6 de la décision [1] – Maîtrise du système documentaire : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique. »

Au cours de l'inspection, les membres de la cellule qualité du service de radiothérapie, notamment la responsable opérationnelle de la qualité, ont mentionné aux inspecteurs de l'ASN qu'une revue de direction serait réalisée en fin d'année 2014, début d'année 2015, afin d'évaluer certains sous processus du processus de traitement des patients en radiothérapie externe. À la suite de cette revue, un plan d'actions sera défini et mis en œuvre afin de mettre en place des dispositions d'amélioration dans le processus de traitement.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre :

- le programme prévisionnel de la revue de direction ;
- une copie du compte rendu de la revue de direction, après validation ;
- une copie du plan d'actions défini à la suite de la revue de direction.

B.2. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les documents permettant le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés du service et la réalisation du recyclage à une périodicité triennale. Toutefois, vous avez précisé aux inspecteurs que les nouveaux MERM n'étaient pas encore formés et qu'une session de formation serait programmée en fin d'année 2014. L'ASN vous rappelle que la formation à la radioprotection des travailleurs ou une information doit être délivrée avant toute prise de poste soumis aux rayonnements ionisants.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'enregistrement de la formation des nouveaux travailleurs à la radioprotection réalisée en 2014.

B.3. Formation à la déclaration des événements indésirables ou des dysfonctionnements

« Article 10 de la décision [1] – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables () ou les dysfonctionnements (*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »*

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont examiné la liste des événements internes déclarés dans le service de radiothérapie externe en 2013 et 2014. Ils ont noté que le nombre d'événements déclarés avait diminué en 2014 par rapport aux années précédentes. Vous avez précisé aux inspecteurs que vous alliez réaliser une

nouvelle campagne de formation et d'information des personnels à la déclaration des événements indésirables, notamment les nouveaux MERM et les secrétaires.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'enregistrement de la formation des personnels à la déclaration des événements internes réalisée en 2014.

B.4. Délimitation des zones réglementées dans les déshabilleurs

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des imites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Au cours de la visite des installations, les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucune signalisation n'était affichée aux accès des déshabilleurs situés au niveau des pupitres de commande des accélérateurs.

Demande B4 : L'ASN vous demande de vérifier l'évaluation des risques et la délimitation des zones prévue pour les déshabilleurs. Vous préciserez à l'ASN le zonage prévisionnel des déshabilleurs. Le cas échéant, vous signalerez les zones correspondantes aux accès des déshabilleurs.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR)

L'ASN vous rappelle qu'en application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Dans le cadre de la déclaration des ESR concernant les travailleurs ou les patients, l'ASN met à la disposition des professionnels les guides n° 11³ et n° 16⁴ téléchargeables sur son site Internet (www.asn.fr). L'ASN vous rappelle par ailleurs que les événements critère 2.1 (patients soumis à une exposition à visée thérapeutique) ayant conduit à une erreur de volume doivent être déclarés à l'ASN indépendamment du respect de la tolérance de +/- 5 % de la dose totale délivrée dans les volumes prévus.

* * *

² 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

³ Guide n° 11 indice 1 du 7 octobre 2009 : « Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives ».

⁴ Guide n° 16 indice 0 du 1^{er} octobre 2010 : « Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN/SFRO ».

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU