



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 16 juin 2010

N/Réf. : CODEP-CAE-2010-032622

Centre Marc RAMIOUL
52-56, Boulevard Pasteur
27000 EVREUX

OBJET : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-CAE-2010-0249 du 03/06/2010

Ref : - 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

Docteur,

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 en matière nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection dans votre établissement le 3 juin 2010 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs 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 le management de la qualité et de la sécurité des soins.

L'équipe d'inspection était composée d'inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire. Au cours de la journée, ces derniers ont pu notamment rencontrer les médecins oncologues-radiothérapeutes, chefs d'établissement, le radiophysicien, la dosimétriste, des manipulateurs, ainsi que l'ingénieur qualité coordinatrice régionale en matière d'assurance de la qualité.

A la suite des constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, je vous communique ci-dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

Synthèse de la visite

L'inspection du 3 juin 2010 était notamment destinée à vérifier les actions mises en œuvre par le centre à la suite de l'inspection effectuée par l'Autorité de sûreté nucléaire en 2009. Il s'agissait ainsi d'établir un état des lieux quant à votre avancement en matière de radioprotection concernant les patients et les travailleurs. En outre, l'inspection visait également à établir un bilan des dispositions prises vis-à-vis des exigences fixées par la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont également exploré de manière plus approfondie :

- le management des ressources humaines,
- la maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux,
- la maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement,
- la maîtrise du recueil, de l'analyse, et de la déclaration éventuelle des dysfonctionnements ou des événements significatifs pour la radioprotection.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont pu constater que de nombreuses actions avaient été menées depuis l'inspection de 2009 :

- des effectifs supplémentaires ont été apportés à l'équipe de radiophysique médicale (embauche d'un radiophysicien et d'un dosimétriste) et à l'équipe des manipulateurs ;
- du matériel supplémentaire a été acquis notamment pour la réalisation des contrôles de qualité ;
- les demandes d'actions correctives formulées en 2009 ont toutes été prises en compte ;
- votre service est avancé en matière d'assurance de la qualité, les dispositions prises pour satisfaire aux exigences de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie étant d'ores et déjà toutes mises en place ou planifiées ;

Certaines actions ont été initiées et mériteraient d'être poursuivies et approfondies, telles que la réalisation des fiches de poste pour l'ensemble du personnel, ainsi que la mise en place d'une transmission systématique des données dosimétriques à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire via le système « SISERI ».

Cependant, plusieurs écarts ont été détectés vis-à-vis du respect de la réglementation, notamment pour ce qui concerne la réalisation des contrôles de qualité sur le scanner, le classement des travailleurs, et la signalisation du zonage radiologique dans la salle du scanner.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Réalisation des contrôles de qualité internes et externes du scanner

Lors de l'inspection, il est apparu que vous ne réalisez pas les contrôles de qualité prévus par la décision du 22 novembre 2007 de l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), fixant les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de scanographie.

Conformément à l'article L.5212-1 du code de la santé publique et à l'arrêté du 3 mars 2003¹, je vous demande de mettre en place l'ensemble des contrôles de qualité internes et externes sur l'installation de scanographie utilisée dans votre service. Je vous rappelle par ailleurs que ces contrôles doivent être consignés dans le registre de contrôles prévu à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Les modalités d'exécution de ces contrôles sont fixées par la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007, fixant les modalités des contrôles de qualité interne et externe des installations de scanographie. Vous préciserez la politique de maintenance adoptée pour maintenir les performances de cet équipement et établirez dans les meilleurs délais un programme de contrôles de qualité internes et externes sur cette installation que vous tiendrez à disposition des inspecteurs de l'ASN.

A.2. Analyse des postes et classement des travailleurs

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail entrant dans le cadre de l'évaluation des risques professionnels. En outre, Les articles R.4453-1 à 3 précisent que l'employeur doit procéder au classement des travailleurs selon la dose efficace annuelle qu'ils sont susceptibles de recevoir dans les conditions habituelles de travail. Les articles R.4453-14 à 18 indiquent également que l'employeur doit établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur.

Lors de l'inspection, il est apparu que votre analyse de poste, réalisée pour les métiers de la « physique », ne relevait aucune donnée quantitative permettant d'évaluer la dose susceptible d'être reçue par le personnel concerné. Il en découle que le classement des travailleurs que vous définissez pour ces personnes n'est fondé sur aucune évaluation chiffrée.

Je vous demande de compléter votre analyse des postes pour ce qui concerne les travailleurs affectés à la « physique », notamment en y incluant une évaluation quantitative de la dose qu'ils sont susceptibles de recevoir du fait de leur activité, puis de justifier le classement que vous retenir au regard des données ainsi obtenues, ainsi qu'exigé par l'article R.4453-1 à 3 du code du travail.

A.3. Contrôles d'ambiance

Lors de l'inspection, il est apparu que vous ne réalisez pas de contrôles d'ambiance dans les zones attenantes aux zones réglementées. Je vous rappelle que, conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006² relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées : « *le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0.080 mSv par mois.* » .

¹ Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité mentionnés aux articles L.5212-1 et D.665-5-3 du code de la santé publique.

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,

Je vous demande de procéder à des vérifications régulières dans les zones attenantes aux zones surveillées ou contrôlées, de manière à vous assurer qu'elles peuvent être maintenues en zone publique.

A.4. Signalisation du zonage radiologique

L'article R. 4452-1 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une évaluation des risques dans les installations de son établissement, afin d'en déduire un zonage radiologique adapté. Cette évaluation des risques doit être consignée dans le document unique d'évaluation des risques. En outre, les articles R.4452-2 à R.4452-12 du code du travail précisent notamment que l'accès aux zones contrôlées est réservé aux personnes munies d'une notice telle que définie à l'article R.4453-9, et que les zones contrôlées et surveillées doivent être délimitées et signalisées. L'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné fixe les règles de délimitation des zones réglementées, ainsi que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

La visite des installations a fait apparaître que vous n'aviez pas apposé de signalisation permettant d'identifier le passage entre la zone surveillée et la zone contrôlée dans la salle du scanner. En outre, aucune notice d'information ne mentionnait les dispositions à respecter lors de l'entrée en zone contrôlée.

Je vous demande de mettre en place une délimitation et une signalisation permettant d'identifier le passage de la zone surveillée à la zone contrôlée dans la salle du scanner. Je vous demande en outre d'actualiser l'affichage des consignes au niveau des postes de travail.

B. Demandes complémentaires

Sans objet.

C. Observations

C.1. Les inspecteurs ont pris note du fait que vous rencontrez des difficultés en termes de formation continue portant sur l'utilisation des appareils, et en particulier des accélérateurs et des logiciels. Vous soulignez à cet égard le manque d'implication des constructeurs et l'absence d'offre correspondant aux besoins de formation et de maintien à niveau des connaissances nécessaires à l'utilisation de ces dispositifs en vue de la pratique de la radiothérapie externe.



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 que vous seriez amenés 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,

Signé par

Thomas HOUDRÉ