



DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2010-1001

Orléans, le 21 décembre 2010

CHRU de Tours  
2 boulevard Tonnellé  
37044 TOURS cedex

**Objet :** Inspection INSNP-OLS-2010-1001 du 6 décembre 2010 sur le thème de la radioprotection

**Réf. :** 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-1 à R. 1333-93  
2 - Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 et suivants  
3 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu, le 6 décembre 2010, dans votre centre de radiothérapie CORAD sur le thème de la radioprotection.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection. Elle avait également pour objectif de faire le point sur vos réponses à la lettre de suites du 8 décembre 2009 (référéncée DEP-ORLEANS-1337-2009) relative à la précédente inspection.

Les inspecteurs ont noté et apprécié l'implication et la disponibilité des personnes rencontrées pour répondre aux questions posées.

.../...

## **A. Demandes d'actions correctives**

### Contrôle de qualité du scanner de simulation

La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes est applicable depuis le 7 juin 2008.

L'obligation relative aux contrôles de qualité externe des scanners vous a été rappelée lors de la précédente inspection du 8 décembre 2009. Cependant, il apparaît que vos scanners n'ont toujours pas été contrôlés.

De plus, après contrôle par sondage de la réalisation de vos contrôles de qualité interne, il apparaît que la périodicité réglementaire requise n'est pas toujours respectée.

**Demande A1 : je vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe du scanner de simulation dans les plus brefs délais et de me transmettre une copie du rapport de contrôle.**

**Demande A2 : je vous demande de respecter les périodicités des contrôles de qualité interne en application de la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007.**

∞

### Assurance de la qualité

L'article 7 de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie est applicable depuis le 22 octobre 2009.

Il impose à la direction d'un établissement de radiothérapie de formaliser les responsabilités de son personnel à tous les niveaux. Les inspecteurs ont consulté des fiches de poste génériques mais qui ne correspondent pas toujours à l'activité réelle de tous les agents du service de radiothérapie.

**Demande A3 : je vous demande de formaliser la définition des responsabilités du personnel du service de radiothérapie.**

En application de l'article 13 de la décision sus citée, je vous invite à communiquer pour favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables, en rappelant notamment l'existence de la charte de non punition en place dans votre établissement.

Vous devez également communiquer au sein du service sur les objectifs de la qualité fixés et sur les avancées du système de management de la qualité (échancier).

**Demande A4 : je vous demande de communiquer en interne pour dynamiser la mise sous assurance de la qualité de votre service de radiothérapie.**

∞

### Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail dispose que l'employeur fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émettant des rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. La périodicité de ces contrôles est fixée en annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 définissant également les modalités techniques des contrôles de radioprotection.

En application de l'article 3 de cette décision, il convient d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection. Les éventuels écarts, notamment vis-à-vis des périodicités requises pour les contrôles radiologiques d'ambiance, peuvent être justifiés dans ce document.

**Demande A5 : je vous demande de rédiger /compléter le programme des contrôles internes et externes de radioprotection et de m'en transmettre une copie.**

∞

### Curiethérapie

Lors de la consultation des résultats des contrôles internes de radioprotection, les inspecteurs ont constaté deux anomalies concernant l'activité de curiethérapie et devant faire l'objet d'un suivi particulier :

- les résultats des contrôles d'ambiance réalisés dans la salle d'attente et aux archives du service ont permis de relever des niveaux de dose élevés pour lesquels il convient d'évaluer les risques afin de statuer sur la nécessité de définir un zonage réglementé pour ces locaux ;
- les contrôles internes de radioprotection concernant la contamination des projecteurs de sources ne sont pas toujours réalisés selon la périodicité requise.

**Demande A6 : je vous demande de réaliser l'évaluation des risques radiologiques pour la salle d'attente et le local des archives et de me transmettre une copie des conclusions.**

**Demande A7 : je vous demande de respecter les périodicités réglementaires des contrôles techniques de radioprotection internes en curiethérapie conformément au programme des contrôles techniques évoqué en demande A5.**

∞

## **B. Demandes de compléments d'information**

### Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le POPM a été remanié suite aux mouvements de personnel dans le service ainsi qu'aux modifications des installations. Il a été indiqué aux inspecteurs que le document était en cours de validation lors de l'inspection.

**Demande B1 : je vous demande de me transmettre le POPM modifié en précisant les missions et les moyens en temps nécessaires aux physiciens pour leur permettre de mener à bien leurs différentes missions.**

∞

.../...

### Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation a été réalisée en 2010 à l'échelle du CHRU de Tours à destination de l'ensemble des personnels travaillant dans des zones réglementées.

Cependant, il apparaît que les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) n'ont pas bénéficié de cette formation.

**Demande B2 : je vous demande de faire bénéficier vos PSRPM de la formation à la radioprotection des travailleurs.**

∞

### Fiche d'exposition des travailleurs exposés

En application de l'article R.4453-14 du code du travail, **l'employeur** doit établir pour chaque travailleur exposé une fiche d'exposition (nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition). Il doit également prendre en compte les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Il doit transmettre une copie de cette fiche au médecin du travail (cf. article R.4453-16 du code du travail).

**Demande B3 : je vous demande de compléter les fiches d'exposition pour chacun des travailleurs exposés (salariés et non salariés) et de les maintenir à jour.**

**Demande B4 : je vous demande de transmettre une copie des fiches d'exposition au médecin du travail.**

∞

### Procédure d'intégration des nouveaux arrivants dans le service

Actuellement, les nouveaux arrivants dans le service de radiothérapie sont formés aux techniques et matériels du centre par les personnels plus expérimentés. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce processus de compagnonnage est formalisé via un organigramme d'intégration.

Cependant, le cursus interne (formations techniques nécessaires aux postes de travail, formations à la radioprotection définies par voies réglementaires, etc.) et la période de compagnonnage pendant laquelle les activités du « primo-arrivant » sont limitées devraient être spécifiés et une validation des acquis à l'issue de la période d'intégration autorisant le personnel à travailler de manière autonome devrait être formalisée.

**Demande B5 : je vous demande de rédiger et de me transmettre la procédure d'accueil et de compagnonnage des nouveaux arrivants dans le service complétée de la fiche type de validation des acquis.**

∞

### **C. Observations**

C1 : Vous avez indiqué aux inspecteurs que, à ce jour, vous ne mettez pas en œuvre la dosimétrie in vivo de manière exhaustive sur l'ensemble de vos accélérateurs de radiothérapie. De même, le double calcul des unités moniteur (UM) n'est pas réalisé dans le service de radiothérapie. Ces critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe définis par l'Institut National du Cancer (INCa) seront applicables courant 2011.

Vous me préciserez vos intentions quant à la mise en œuvre des critères d'agrément de l'INCa pour la pratique de la radiothérapie externe.

☺

C2 : Le service de radiothérapie a rédigé de nombreuses procédures, des modes opératoires, ainsi qu'une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie. Certaines devront être adaptées ou complétées suite aux nouvelles techniques mises en œuvre dans le service. Les articles 5 et 6 de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie précisent les documents devant constituer le système documentaire d'un service de radiothérapie ainsi que les modalités de leur révision périodique.

Je vous invite à poursuivre votre travail de rédaction des documents du système qualité du service de radiothérapie.

☺

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 amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens également à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Simon-Pierre EURY