



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 28 novembre 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-063809

**Centre de la baie
Activité de radiothérapie
1, avenue du Quesnoy
50307 AVRANCHES Cedex**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-01255 du 22 novembre 2013
Installation : Centre de la Baie (radiothérapie)
Nature de l'inspection : Radioprotection et sécurité des soins

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant votre activité de radiothérapie externe dans votre établissement d'Avranches, le 22 novembre 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 22 novembre 2013 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des patients, des travailleurs et du public relatives à votre activité de radiothérapie externe.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection des patients est très bien prise en compte dans votre fonctionnement. En particulier, votre démarche concernant la mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins paraît très bien avancée.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que des incohérences concernant le caractère non-exhaustif des contrôles techniques internes de radioprotection, le dépassement des délais réglementaires concernant la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs, l'absence de parcours d'intégration pour les nouveaux arrivants dosimétristes et physiciens, et l'absence de définition des exigences spécifiées.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Définition des exigences spécifiées

L'article 5 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 définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique¹ précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit veiller à ce qu'un système documentaire soit établi, contenant notamment un manuel de la qualité décrivant les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité et les processus ainsi que leur interaction. Les définitions correspondantes sont données en annexe à ladite décision.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas, dans votre manuel de la qualité, précisé les exigences spécifiées à satisfaire.

Je vous demande de préciser, dans votre manuel de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire.

A.2 Définition des responsabilités du personnel – Parcours d'intégration d'un nouvel arrivant

La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée précise en son article 7 que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en 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 ». En vue de satisfaire cette exigence, il est également attendu de la direction d'un tel établissement qu'elle identifie les compétences nécessaires à l'exercice de chacune de ces responsabilités et qu'elle prévienne l'intégration et l'habilitation des nouveaux arrivants au sein du service.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez établi des « plans généraux d'instruction » (PGI), listant les formations à suivre et compétences à acquérir pour les nouveaux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), secrétaires et médecins. Cependant, vous n'avez pas mené la même démarche pour les fonctions de physicien médical et dosimétriste. Aucun de vos documents ne liste clairement les compétences à acquérir et les formations à suivre pour ces deux fonctions.

Je vous demande d'identifier les compétences à acquérir afin d'occuper les fonctions de physicien médical et de dosimétriste. Vous formaliserez le résultat de cette réflexion dans un document géré dans le système documentaire que vous avez mis en place.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que vos PGI ne précisent pas l'obligation d'avoir suivi les formations réglementaires obligatoires avant d'occuper les fonctions de MERM, de secrétaire ou de médecin. Il s'agit notamment, selon les fonctions occupées, des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements exigée par l'article 10 de décision précitée.

Je vous demande de compléter vos PGI en y précisant l'obligation d'avoir suivi, *a minima*, les formations réglementaires avant d'occuper les fonctions qui le nécessitent.

¹ Décision homologuée par arrêté du 22 janvier 2009.

A.3 Cohérence du zonage radiologique

L'article R. 4451-18 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.4451-18 à R.4451-29 du code du travail précisent notamment que les zones contrôlées et surveillées doivent être délimitées et signalisées. L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, dit « arrêté zonage », fixe les règles de délimitation des zones réglementées, ainsi que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que vous aviez classé la salle de traitement du CLINAC 2100 C en zone contrôlée verte, alors que votre évaluation des risques vous conduit à identifier cette salle comme une zone contrôlée rouge intermittente, comme pour la deuxième salle de traitement.

Je vous demande de revoir le zonage radiologique de la salle de traitement du CLINAC 2100 C, afin de le rendre cohérent avec votre évaluation des risques.

A.4 Contrôles techniques internes de radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-29 à R. 4451-37 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection (portant sur les sources de rayonnements ionisants, les dispositifs de protection et d'alarme et les instruments de mesure) et d'ambiance. Les contrôles dits « internes » doivent être réalisés par la personne compétente en radioprotection, ou un organisme agréé différent de celui réalisant les contrôles externes, ou encore par l'IRSN. Selon la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 définissant les modalités de contrôle de radioprotection², « lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes ». En outre, l'employeur doit, vis-à-vis des contrôles techniques de radioprotection qu'il aura réalisés, établir des rapports écrits mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que vos contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas réalisés de manière exhaustive vis-à-vis des modalités définies en annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 précitée. Par exemple, vous ne formalisez pas le contrôle du bon état et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme. En outre, les inspecteurs ont noté que vous n'établissiez pas de rapport écrit concernant ces contrôles.

Je vous demande, pour ce qui concerne la réalisation de vos contrôles techniques internes de radioprotection, d'appliquer de manière exhaustive les modalités de contrôle définies par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN susmentionnée. Je vous demande en outre, pour ces contrôles, de rédiger de manière systématique des rapports écrits mentionnant les informations précisées à l'article 4 de l'arrêté susmentionné. Ces rapports devront être conservés par l'employeur pendant une durée de dix ans et tenus 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.

² Décision homologuée par arrêtée du 21 mai 2010.

A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail spécifie notamment que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Celle-ci doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection relatives au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation doit être renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle doit également être renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R.4141-9 et R.4141-15 du code du travail, notamment en cas de création ou de modification d'un poste de travail ou de technique exposant à des risques nouveaux.

Selon les informations délivrées aux inspecteurs, il apparaît que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée ont reçu une formation à leur arrivée mais que les renouvellements de cette formation n'ont pas été réalisés selon la périodicité requise. En outre, les nouveaux arrivants n'ont pas bénéficié d'une telle formation.

Je vous demande de me transmettre une copie de votre plan de formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que la liste des personnes l'ayant déjà suivie à ce jour, précisant la date à laquelle cette formation a été suivie. Vous me préciserez les actions menées pour vous assurer que toutes les personnes concernées recevront la formation à la radioprotection des travailleurs ou bénéficieront d'un renouvellement de cette formation, le cas échéant.

A.6 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément au code du travail (articles R.4511-1 à 12), le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures amenées à intervenir dans son établissement (organismes agréés pour les contrôles externes de radioprotection, intérimaires mis à disposition de l'établissement pour les remplacements, techniciens de maintenance, entreprises d'entretien, etc.). En outre, les articles R.4512-2 à 12 du code du travail prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures à prendre par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir établi de plans de prévention pour les entreprises extérieures amenées à intervenir dans votre service.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous devrez pour cela établir un plan de prévention avec chacune des entreprises extérieures concernées.

A.7 Appareils de mesure

Conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010³ définissant les modalités de contrôle de radioprotection, les instruments de mesure et les dispositifs de protection et d'alarme doivent faire l'objet d'un contrôle interne. Ce contrôle interne comprend la réalisation d'un contrôle périodique annuel (renouvelé avant utilisation si l'instrument n'a pas été utilisé depuis plus d'un mois), et d'un contrôle périodique de l'étalonnage, dont la périodicité est triennale si l'instrument ne dispose pas d'un contrôle permanent de bon fonctionnement. Le contrôle

³ Décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

périodique annuel peut être réalisé au moyen d'une source radioactive, externe ou incluse avec l'instrument de mesure ou avec un dispositif électronique adapté.

Lors de l'inspection, vous avez précisé que vous réalisiez le contrôle périodique annuel de votre babyline en effectuant une comparaison des résultats de mesure obtenus lors du contrôle externe de radioprotection entre votre instrument de mesure et celui de l'organisme agréé pour la radioprotection. Cette pratique ne respecte donc pas les exigences rappelées ci-dessus.

Je vous demande de mettre en place les modalités de contrôle des appareils de mesure que vous détenez conformément aux dispositions réglementaires définies par la décision N°2010-DC-0175 de l'ASN précitée.

B Compléments d'information

B.1 Mise à jour de plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une révision de votre plan d'organisation de la physique médicale était en cours, afin d'y intégrer des mises à jour concernant les nouvelles techniques mises en œuvre dans votre centre et les préconisations décrites dans le « guide méthodologique d'élaboration des plans d'organisation de la Physique médicale », rédigé par l'ASN en collaboration avec la Société française de la physique médicale.

Je vous demande de me transmettre la nouvelle version de votre plan d'organisation de la physique médicale une fois qu'elle aura été validée.

C Observations

C.1 Implication du personnel

Les inspecteurs ont noté la bonne implication de l'ensemble du personnel.



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 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,
L'adjoint au chef de division,**

Signé par

Guillaume BOUYT