

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 23 septembre 2008

DEP-Douai-1816-2008 CL/EL

Centre Marie Curie
1, Place de la Préfecture
62000 ARRAS

Objet : Inspection de la radioprotection

Centre de radiothérapie Marie Curie à Arras.

Inspection **INS-2008-PM2U62-0009** effectuée le **16 septembre 2008**

Thème : "Facteurs humains et organisationnels 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 agents de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le 16 septembre 2008 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. Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs ont également été abordés.

Votre centre de radiothérapie externe avait été inspecté le 17 septembre 2007 par l'Autorité de sûreté nucléaire. Cette inspection portait sur le thème de la radioprotection des patients, avec examen selon un canevas commun à tous les inspecteurs, des aspects relatifs aux facteurs organisationnels et humains.

L'inspection du 16 septembre 2008 avait 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 pour objectif de vérifier la façon dont il a été tenu compte des indications de la lettre de suite référencée DEP-Douai-1654-2007 du 28 septembre 2007 qui vous a été adressée suite à l'inspection du 17 septembre 2008. Elle se basait notamment sur les réponses que vous aviez apportées dans vos courriers des 27 novembre 2007, 4 janvier 2008 et 24 juin 2008.

Les inspecteurs ont constaté que votre entité a progressé de manière très satisfaisante sur les points suivants :

- mise en œuvre d'une démarche d'assurance qualité basée sur le projet de référentiel ASN, avec le recrutement d'une responsable qualité,
- instauration d'un système de recueil et de gestion des événements indésirables.

L'état d'avancement des demandes formulées dans la lettre de suites du 28 septembre 2007 ainsi que les demandes issues de l'inspection du 16 septembre 2008 sont présentés ci-après.

Il convient également de noter que l'équipe médicale s'est renforcée (arrivée du Dr XXX en août 2008) et que Melle XXX physicienne belge, a obtenu la reconnaissance de son diplôme par le ministère de la santé.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé que la thématique était prise en charge de façon satisfaisante par le centre. Les demandes des inspecteurs s'intègrent donc essentiellement dans une démarche d'optimisation de l'organisation.

Prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels

I) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 28/09/07

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Situation au 17/09/2007 et demande afférente :

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) n'avait pas été élaboré. La PSRPM consultait le guide de la Société Française de Physique Médicale relatif à son élaboration.

La demande portait donc sur l'élaboration du POPM du centre Marie Curie ainsi que, suite aux regroupements des activités de radiothérapie, médecine nucléaire et radiodiagnostic de la SCP sur un même site à l'horizon 2010, sur la rédaction du POPM de cette nouvelle structure.

Situation au 16/09/2008 et demande afférente :

Le POPM du centre Marie Curie est à l'état de projet. La version présentée aux inspecteurs est bien aboutie. Seul reste à quantifier le nombre d'heures de travail des PSRPM nécessaire pour la réalisation des différents items mentionnés dans le plan d'actions (points à consolider, points faibles et projets).

Ce POPM intègre les actions liées au déménagement du service de radiothérapie sur le nouveau site.

Les objectifs de réalisation ayant été fixés, la nouvelle demande porte donc uniquement sur la validation du POPM par l'ensemble des parties prenantes.

Demande 1

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous demande valider, dans les plus brefs délais, le plan d'organisation de la physique médicale du Centre Marie Curie.

Par ailleurs, je vous rappelle qu'il y aura lieu de rédiger un POPM global suite au regroupement des activités de radiothérapie, médecine nucléaire et radiodiagnostic sur un site commun.

A.2 – Formation à la radioprotection des patients

Situation au 17/09/2007 et demande afférente :

Au jour de l'inspection, seule une des PSRPM avait suivi une formation à la radioprotection des patients.

Un échéancier de formation pour toutes les catégories de personnel avait donc été demandé.

Situation au 16/09/2008 :

La totalité du personnel concerné sera formée au 30 septembre 2008 (module AFCOR pour les radiothérapeutes, modules IRSN pour les manipulatrices, EPU de la SFPM pour la 2^{ème} PSRPM).

La demande est donc levée.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Définition des responsabilités

Situation au 17/09/2007 et demande afférente :

Il était apparu en inspection que les responsabilités des différents acteurs impliqués dans le traitement d'un patient n'étaient pas clairement définies.

Une définition des responsabilités et autorités à tous les niveaux de la structure et pour chaque processus avait donc été demandée. Cette définition devait être accompagnée, lorsque nécessaire, des fiches de postes correspondants visées par les intéressés.

Situation au 16/09/2008 et demande afférente :

Les fiches de poste ont été rédigées pour chaque catégorie de salarié (responsable qualité, PSRPM, dosimétriste, technicien, manipulatrice, manipulatrice coordinatrice et secrétaire médicale).

Les relations hiérarchiques et fonctionnelles ont été explicitées ainsi que les implications de chaque catégorie de personnel dans la démarche d'assurance qualité.

Les fiches de poste doivent désormais être signées par les salariés et intégrées dans leur dossier individuel tenu par le service des ressources humaines.

Les inspecteurs ont cependant noté que, dans leur version actuelle, ces fiches de poste ne mentionnaient pas de manière explicite les limites des délégations de responsabilités. Il n'y est pas repris la liste des tâches relevant de leur entière responsabilité et celles qui feront l'objet d'un contrôle a posteriori.

Demande 2

Je vous demande de revoir le contenu des fiches de poste des différentes catégories de salariés afin d'y mentionner de manière explicite les limites des délégations de responsabilités.

Vous me transmettez les fiches de poste définitives et me tiendrez informé de leur prise de connaissance par les intéressés.

B.2 – Assurance de la qualité

Situation au 17/09/2007 et demandes afférentes :

Au 17/09/2007, une démarche de management de la qualité avait été initiée avec notamment un premier travail d'identification des différentes procédures existantes dans le centre.

Les inspecteurs avaient relevé les points suivants :

- 1) problème de gestion documentaire
- 2) absence de procédure relative aux modalités de choix et de validation préalable à l'acquisition des équipements de radiothérapie
- 3) absence d'inventaire des dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance et de contrôle qualité
- 4) absence de procédure relative à la réalisation des contrôles qualité internes et externes
- 5) absence de procédure relative à la réalisation des opérations de maintenance
- 6) absence de procédure relative à la calibration des faisceaux
- 7) procédure d'identification des patients incomplète
- 8) absence de procédure relative aux modalités de formation et de validation des compétences des différentes catégories de personnel

Situation au 16/09/2008 et demandes afférentes :

La démarche de management de la qualité initiée en 2007 s'est poursuivie de manière très satisfaisante en 2008. L'embauche d'une responsable qualité en mai 2008 a permis à la structure de se doter des moyens humains et méthodologiques nécessaires à la poursuite de cette démarche.

Un médecin de la SCP (radiologue) a été nommé responsable du suivi de la démarche au sein du groupe.

Ainsi, le groupe dispose désormais d'un manuel qualité et des procédures relatives à la gestion documentaire, la diffusion des documents, la mise en œuvre de revue de direction et l'organisation des audits et évaluations.

Une charte qualité a été rédigée et des comités de pilotage ont été constitués (1 par entité se réunissant tous les 2 mois ; 1 au sein du groupe se réunissant 2 fois par an).

Un responsable de la gestion documentaire a été désigné pour chaque site.

Au vu des réponses apportées et des documents rédigés, les inspecteurs lèvent les demandes faites suite à l'inspection du 17/09/07 et en formulent de nouvelles.

Demande 3

Je vous demande de revoir le contenu du protocole relatif à la réalisation des contrôles qualités des accélérateurs afin d'y intégrer :

- ***Conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007¹, d'y intégrer les contrôles des systèmes d'imagerie portale, du système de simulation, de système de planification de traitement et des systèmes de vérification et d'enregistrement des données,***
- ***La mise en place du registre de suivi des résultats des contrôles qualité,***
- ***La gestion des non-conformités et les autorisations de reprise de traitements.***

Demande 4

Je vous demande de revoir le contenu de la procédure d'identification des patients afin d'y intégrer la phase relative à la réalisation de scanner de simulation au centre Pierre Curie à Beuvry.

Demande 5

Je vous demande de formaliser les mesures prises lors de la suppression d'une des séances d'un plan de traitement.

Demande 6

Je vous demande de formaliser les mesures prises lors du transfert de patient d'un accélérateur à l'autre.

B.3 – Gestion des incidents

Situation au 17/09/2007 et demandes afférentes :

Au jour de l'inspection, les documents suivants n'étaient pas connus du service :

- guide ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matière radioactive,
- échelle expérimentale ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie.

¹ Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Par ailleurs, le centre n'avait pas mis en place de système de gestion des événements indésirables (recueil, analyse et déclaration éventuelle).

Aucune analyse des risques systémiques n'avait été réalisée.
Situation au 16/09/2008 et demandes afférentes :

L'analyse des risques systémiques a été réalisée. La demande est donc levée.

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

Ainsi, les documents suivants ont été rédigés :

- Fiche de déclaration des événements indésirables « patients »
- Fiche de déclaration des événements indésirables « travailleurs »
- Procédures de recueil et d'analyse des écarts en radiothérapie (« patient » et « travailleur »)
- Procédure de déclaration des événements significatifs
- Définition de la constitution du groupe GEI (Gestion des Evènements Indésirables)

Par ailleurs, une charte de « non-sanction » a été rédigée et une formation à la détection et à la déclaration des événements indésirables a été dispensée par la responsable qualité à tout le personnel.

Le groupe de Gestion des Evènements Indésirables constitué se réunit tous les 2 mois. Il a pour vocation d'analyser les événements indésirables, de procéder aux rappels des bonnes pratiques et de proposer des améliorations.

Dans un souci d'optimisation de la démarche mise en œuvre, les inspecteurs formulent les demandes suivantes :

Demande 7

Je vous demande de revoir le contenu de la fiche de déclaration d'un événement indésirable « patient » afin d'y intégrer la phase amont du traitement (de la consultation médicale à la séance de mise en place) et de permettre une prise en compte des événements précurseurs.

Demande 8

Je vous rappelle qu'en cas d'événement significatif, une déclaration doit être faite à l'ASN dans les 48 heures ouvrées. Par conséquent, je vous demande de prévoir les modalités de convocation du groupe GEI en cas d'événement indésirable qualifié de significatif. Dans ce cas, la présence d'un radiothérapeute sera requise.

Demande 9

Je vous demande, en fonction des événements indésirables recensés, de prévoir l'élargissement du groupe GEI à d'autres catégories de personnel (technicien, responsable informatique...).

Demande 10

Je vous demande d'intégrer l'échelle ASN-SFRO modifiée (version du 24 juillet 2008) dans le système de gestion des incidents de votre centre.

Demande 11

Je vous demande de compléter les protocoles mis en place afin d'y intégrer, suite à l'analyse des événements indésirables, l'élaboration de plan d'actions correctrices. Il conviendra de désigner une personne chargée du suivi de ces plans d'actions.

Demande 12

Je vous demande de prévoir et de formaliser les modalités de restitution des analyses et des plans d'actions à l'ensemble du personnel.

B.4 – Contrôle de qualité externe de l'Elekta

Situation au 17/09/2007 et demande afférente :

Les inspecteurs avaient demandé à être tenus informés des résultats du contrôle qualité externe de l'Elekta, programmé en Octobre 2007.

Situation au 16/09/2008 :

Les résultats du contrôle ne présentent pas de non-conformités. La demande est levée.

C – Observations**C.1 – Système de double calcul des unités moniteurs**

Situation au 17/09/2007 et observation afférente :

Ce système n'est pas mis en œuvre dans le centre Marie Curie. Il constitue l'un des 18 critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe définis par l'Institut National du Cancer.

Situation au 16/09/2008 :

La mise en œuvre d'un tel système a été planifiée pour fin 2009 dans le projet de POPM du centre.

C.2 – Protocole AIEA TRS 398

Situation au 17/09/2007 et observation afférente :

Un problème de compatibilité avec le logiciel de la cuve à eau conduit le centre à utiliser le protocole AIEA TRS 381 pour les faisceaux d'électrons alors que la décision AFSSAPS de 27 juillet 2007 recommande, dans la mesure du possible, d'utiliser la version la plus récente du protocole de l'Agence internationale de l'énergie atomique.

Situation au 16/09/2008 et observation afférente :

Vous voudrez bien m'indiquer si cette difficulté technique a été résolue.

C.3 – Vérification croisée des dosimétries

Situation au 17/09/2007 et observation afférente :

Conformément à l'article D.6124-133 du Code de la santé publique, les PSRPM vérifient et valident les dosimétries réalisées par les dosimétristes. Cependant, les dosimétries réalisées par les PSRPM ne font l'objet d'aucune vérification indépendante.

Situation au 16/09/2008 :

Compte tenu de la charge de travail des PSRPM, le centre ne peut s'engager à ce que les dosimétries réalisées par les PSRPM fassent l'objet de vérification indépendante.

L'observation reste valable.

C.4 – Dosimétrie in vivo

Situation au 17/09/2007 et observation afférente :

Une consultation était actuellement en cours pour l'acquisition d'un système de dosimétrie in vivo, qui constitué également l'un des 18 critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe définis par l'Institut National du Cancer.

Situation au 16/09/2008 et observation afférente :

Le système de dosimétrie in-vivo a été livré. Il est en cours d'installation. Une formation à son utilisation est planifiée en octobre.

Vous veillerez à me tenir informé de la mise en œuvre effective de ce système. Dans ce cadre, il conviendra de rédiger les protocoles d'utilisation du système et de gestion des résultats.

C.5 – Imageries portales

Situation au 17/09/2007 et observation afférente :

Le système informatique gérant les traitements (DIC-SIGMA Micro) ne permet pas de déduire du traitement les unités moniteurs délivrées lors de la réalisation des imageries portales. La contribution de dose a été estimée à 3 cGy par acquisition et vous avez précisé que vous réalisez des contrôles par imagerie portale 3 fois par semaine.

Cette difficulté informatique implique d'être particulièrement vigilant lorsque les doses aux volumes critiques sont très proches des doses critiques. Il pourrait être utile d'étudier une solution informatique permettant cette prise en compte.

Situation au 18/09/2008 :

L'observation reste valable.

C.6 – Matériorivigilance

Situation au 17/09/2007 et observation afférente :

Les inspecteurs avaient alerté le centre sur la nécessité d'établir une organisation interne susceptible de répondre aux exigences de matériorivigilance définies à l'article L.5212-2 du code de la santé publique.

Situation au 16/09/2008 :

Les correspondants matériovigilance ont été déclarés à l'AFSSAPS.
Les protocoles de gestion des alertes montantes et descendantes ont été rédigés.

C.7 – Information des patients

Situation au 17/09/2007 et observation afférente :

Les inspecteurs avaient alerté le centre sur la nécessité d'établir une organisation interne susceptible de répondre aux exigences d'information des patients définies à l'article L.1142-4 du code de la santé publique.

Situation au 16/09/2008 :

Cette organisation a été mise en place.
Des procédures d'information générale et particulière (en cas d'incident) du patient en radiothérapie ont été rédigées.

II) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 16/09/08

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Contrôles de qualité internes

A.1.1 Contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe n'est pas mise en œuvre dans sa totalité. Ainsi, les contrôles semestriels des systèmes d'imagerie portale, les contrôles des systèmes de planification de traitement et des systèmes de vérifications et d'enregistrement des données ne sont pas réalisés.

Il a été indiqué que ceci était lié à la non-disponibilité d'un fantôme spécifique nécessaire pour la réalisation de ces contrôles.

Demande 13

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de réaliser dans les meilleurs délais la totalité des contrôles de qualité internes mentionnés dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Vous m'enverrez les copies des comptes-rendus de réalisation de ces différents contrôles de qualité.

A.1.2 Contrôles de qualité du simulateur et du scanner de simulation

Vous avez indiqué que le contrôle de qualité du scanner de simulation (scanner de la clinique Ste Catherine) avait été réalisé par le constructeur le 04/09/08 (décision AFSSAPS du 22 novembre 2007²) et que le contrôle de qualité du simulateur était prévu le 26/09/08 (décision AFSSAPS du 24 septembre 2007³).

² Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

³ Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

Demande 14

Je vous demande de me faire parvenir les conclusions de ces contrôles ainsi que les mesures correctives éventuelles que vous envisagerez d'apporter s'il y a lieu.

A.2 – Evènement significatif

Lors de l'examen du recueil des évènements indésirables, les inspecteurs ont constaté que l'un des évènements recensé (évènement du 12/09/08 à 13h45) aurait dû faire l'objet d'une déclaration d'évènement significatif à l'ASN.

Cet évènement a fait l'objet d'une déclaration le 18 septembre 2008.

Demande 15

Je vous demande, conformément au guide ASN/DEU/03, de rédiger et de me transmettre, sous deux mois, un compte-rendu d'évènement significatif.

Je vous rappelle qu'il convient d'être particulièrement vigilant sur le fait que ce type d'évènement, à priori sans conséquence potentielle, doit faire l'objet d'une déclaration systématique à l'ASN.

B – Demandes complémentaires**B.1 – Situation administrative**

Vous nous avez indiqué que le Dr XXX avait rejoint l'équipe médicale en août 2008.

Demande 16

Je vous demande de procéder à la régularisation des autorisations d'utiliser les 2 accélérateurs de votre centre afin que le Dr XXX y figure en tant que praticien utilisateur.

C – Observations**C.1 – Retour d'expérience sur les évènements indésirables**

Afin d'optimiser les analyses des évènements indésirables et de permettre un retour d'expérience dans toutes les entités du groupe, il serait souhaitable de formaliser un partage d'expérience entre le centre Marie Curie et le centre Pierre Curie pour les évènements concernant la radiothérapie.

De même un partage d'expérience sur les évènements autres que ceux touchant à la radiothérapie pourrait être mis en œuvre dans toutes les entités du groupe.

Radioprotection des travailleurs

A – Demandes d'actions correctives**A.1 – Zonage radiologique**

L'évaluation des risques, réalisée conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, n'a pas été conduite suivant l'arrêté du 15 mai 2006⁴. Toutes les zones contrôlées sont actuellement classées en zones « vertes ». Compte tenu des débits de doses instantanés, la définition de zones spécialement réglementées (« jaune » au simulateur et « rouge » dans les bunkers de radiothérapie) a été évoquée.

Demande 17

Je vous demande de revoir le zonage radiologique du service en prenant en compte la globalité de l'arrêté du 15 mai 2006.

Vous veillerez à mettre en œuvre une signalisation adaptée.

L'affichage prévu à l'article R.4452-6 du code du travail devra être remis à jour.

B – Demandes de compléments

B.1 – Organisation fonctionnelle de la radioprotection

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

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une personne venait d'être spécifiquement recrutée pour s'occuper de radioprotection dans les unités de radiodiagnostic et de scanner du groupe.

Par ailleurs, le centre de Beuvry et le service de médecine nucléaire de la Clinique de Ste Catherine lez Arras comptent chacun une PCR.

Demande 18

Conformément à l'article R. 4456-3 du code du travail (alinéa 2), je vous demande de réfléchir à la constitution d'un service compétent en radioprotection au sein de la SCP et de formaliser les périodes de vacance de poste.

B.2 – Etude de poste / classement du personnel

Les études de poste ont été réalisées de manière satisfaisante. Compte tenu de ces études de poste et du retour d'expérience sur le suivi dosimétrique (exposition annuelle inférieure à 2 mSv), le personnel pourrait être classé en catégorie B.

Le déclassement du personnel, malgré une étude réalisée par la PCR en 2007, n'a pas été mené à son terme.

L'analyse des résultats de la dosimétrie opérationnelle a montré que les objectifs de dose individuelle (fixées à 100 µSv/mois pour les manipulatrices et à 50 µSv/mois pour les autres catégories de personnel) étaient supérieurs aux doses effectivement intégrées.

Demande 19

Conformément à l'article R.4453-1 du code du travail et compte tenu des études de poste et du retour d'expérience sur le suivi dosimétrique, je vous demande de finaliser la démarche de reclassement du personnel en catégorie B.

⁴ 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.

Demande 20

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, je vous demande de ré-évaluer les objectifs de dose individuelle de chaque travailleur.

B.3 – Résultats dosimétriques

La PCR a indiqué qu'elle n'était pas destinataire des résultats de la dosimétrie passive. En complément des résultats de la dosimétrie active, ces résultats sont nécessaires pour procéder aux évaluations prévisionnelles et à la définition des objectifs prévues à l'article R.4451-11 du code du travail.

Demande 21

Conformément à l'article R.4453-28 du code du travail, je vous demande de vous assurer que la PCR soit bien, à sa demande, destinataire des relevés de dosimétrie passive sous une forme nominative sur une période n'excédant pas douze mois.

B.4 – Fiche d'exposition

Vous avez indiqué que les fiches d'exposition mentionnées à l'article R.4453-14 du code du travail étaient en cours de validation.

Demande 22

Conformément aux dispositions des articles R.4453-14 à R.4453-18, je vous demande :

- ***d'informer les salariés concernés de l'existence de cette fiche et de leur donner accès aux informations y figurant,***
- ***de remettre une copie des fiches d'exposition au médecin du travail,***
- ***de tenir les informations ayant servies à la rédaction de ces fiches d'exposition à la disposition du CHSCT.***

Ces fiches pourraient être utilement complétées avec la date de l'étude de poste et les résultats dosimétriques des années antérieures.

B.5 – Intervention de personnel extérieur

Les inspecteurs ont relevé que du personnel non salarié du centre Marie Curie ou de la SCP intervenait dans le centre (personnel d'entretien, de maintenance...). Les conditions d'intervention de ces différentes personnes n'ont pas été définies.

Demande 23

Conformément aux dispositions des articles R.4511-1 à R.4512-12, je vous demande :

- ***d'inventorier les différentes catégories de personnel susceptibles d'intervenir dans votre établissement,***
- ***de définir, pour chaque catégorie de personnel concernée, ses conditions spécifiques d'intervention.***

B.6 – Femmes enceintes

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'ont pas été formalisées.

Demande 24

Je vous demande de formaliser, si nécessaire au niveau de la SAS ARATHERAD, les dispositions prises en cas de grossesse ou d'allaitement de salariées.

B.7 – Formation « radioprotection des travailleurs »

Le groupe a eu recours à l'IRSN pour la mise en œuvre d'un premier module de formation « radioprotection des travailleurs » en février et avril 2007.

Ce type de formation sera dispensée par l'IRSN tous les 3 ans.

Un livret d'accueil comprenant une note « radioprotection » ainsi qu'un livret de formation « radioprotection », en cours de finalisation, seront remis aux salariés afin qu'ils bénéficient d'une formation « radioprotection des travailleurs » dans l'attente du prochain module IRSN.

Cette pratique est globalement satisfaisante. Néanmoins, la remise de ces documents ne dispense pas d'un entretien avec la PCR afin de vérifier que l'ensemble des règles de radioprotection propres au service soit bien compris et notamment les aspects liés aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Demande 25

Je vous demande de veiller à ce que chaque nouvel arrivant bénéficie, en complément de la remise des documents écrits, d'un entretien avec la PCR. Ce point devra faire l'objet d'une traçabilité.

B.8 – Dosimétrie opérationnelle

Le service est équipé d'un système de dosimétrie opérationnelle (APVL). Les inspecteurs ont 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 est assurée par Mme XXXX (PSRPM et PCR au centre Marie Curie à Arras). Ces transferts sont effectués tous les 3 à 4 semaines.

Demande 26

Je vous demande de vous assurer que les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels sont en adéquation avec les activités du service.

Demande 27

Je vous demande de vous assurer que, conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004⁵, les résultats de dosimétrie opérationnelle sont transmis hebdomadairement à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire.

⁵ Arrêté du 30 décembre 2004, relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

B.9 – Contrôles techniques de radioprotection

Les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance sont réalisés conformément aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005⁶ à l'exception de la réalisation des contrôles techniques internes semestriels sur les accélérateurs.

En effet, ces derniers ne sont pas réalisés dans leur intégralité. De plus, la formalisation et la traçabilité de ces contrôles ne sont pas assurées.

Demande 28

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 pour la réalisation de contrôles techniques internes de radioprotection des accélérateurs.

B.10 – Relations avec le CHSCT

Les informations du CHSCT, prévues aux articles R.4456-17 à R.4456-19 du Code du travail, ne sont pas réalisées.

Demande 29

Je vous demande de vous conformer aux dispositions des articles R.4456-17 à R.4456-19 du code du travail.

B.11 – Inventaire IRSN

Le relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement n'est pas transmis à l'IRSN.

Demande 30

Je vous demande, conformément aux dispositions de l'article R.4452-21 du code du travail, de transmettre une copie de ce relevé à l'IRSN, au moins une fois par an.

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

⁶ 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.

