



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 17 décembre 2009

N/Réf. : Dép-Nantes-N°1716-2009

Centre d'oncologie St-Vincent
1 rue Maison Neuve
35400 St-Malo

Objet : Inspection du 10 décembre 2009 sur la radioprotection des patients

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2009-PM2N35-0007

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'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement le 10 décembre 2009 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe.

Une 1^{ère} inspection a été réalisée le 6 octobre 2009 sur le site de St-Grégoire (réf. : INS-2009-PM2N35-0005). Elle a fait l'objet d'une lettre de suite référencée Dép-Nantes-1565-2009 du 4 novembre 2009. Lors de cette inspection, un bilan actualisé de la situation du centre a été dressé et les dispositions prises en réponse aux demandes et observations formulées lors de l'inspection du 19 septembre 2008 ont été examinées. L'inspection a également portée sur la radioprotection et la sécurité des travailleurs, la situation de la physique médicale, les moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement des patients et la gestion des événements significatifs en radioprotection.

L'inspection du 10 décembre 2009 a essentiellement porté sur la déclinaison locale de ces thématiques sur le site de St-Malo. Ont, notamment, été examinées les spécificités organisationnelles et techniques du site.

Il ressort de cette inspection que plusieurs actions doivent être poursuivies, notamment, pour prendre en compte les exigences associées à la radioprotection des travailleurs (en terme de formation, de contrôle technique de radioprotection et d'intervention des entreprises extérieures). Par ailleurs, le centre devra définir les modalités de collaboration entre les 2 cellules de retour d'expérience et d'analyse des événements qui, à terme, coexisteront sur les 2 sites.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés en annexe 1 ont conduit à établir, en annexe 2, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe 2.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le délégué territorial,

Signé par :
Hubert FERRY-WILCZEK

Points abordés lors de l'inspection du 10 décembre 2009

A. ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Contrôles de qualité internes

La décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe : notamment, le point 5.1.2 précise que le fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence doit être contrôlé alternativement mensuellement.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de ces systèmes de sécurité n'étaient pas réalisés.

A.1 Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes des dispositifs d'arrêt d'urgence définis dans la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.

A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

Lors de l'inspection, il a été précisé que tous les travailleurs avaient été formés aux modalités de radioprotection définies pour le site. Notamment, la conduite à tenir en cas d'enfermement du personnel en salle de traitement y est précisée. Cependant, cette formation n'a été ni formalisée ni tracée.

A.2 Je vous demande de formaliser la formation des travailleurs à la radioprotection, demandée par l'article R.4453-4 du code du travail. Vous assurerez la traçabilité des formations délivrées dans ce cadre.

A.3 Intervention des entreprises extérieures

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, le chef d'établissement doit assurer la coordination des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants du code du travail.

A cette fin, les employeurs doivent arrêter d'un commun accord, avant le début des travaux, le plan de prévention définissant les mesures qui doivent être prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, les installations et matériels, de sorte notamment à assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R.4452-23 du code du travail, les chefs d'entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres salariés compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention.

Actuellement, aucun plan de prévention n'est établi lors de l'intervention d'entreprises extérieures, notamment, lors d'interventions dans les salles de traitement.

A.3 Je vous demande de rédiger les plans de prévention encadrant les interventions des entreprises extérieures, qui s'attachera particulièrement à prendre en compte les préoccupations de radioprotection, notamment, les risques d'irradiation accidentelle d'une personne dans la salle de traitement.

A.4 Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4452-12 et suivants du code du travail demande la réalisation de contrôles techniques de radioprotection périodiques des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. L'article R.4452.15 indique que ces contrôles doivent être réalisés par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé. Leur périodicité est au minimum annuelle.

Or, le dernier contrôle technique de radioprotection réalisé par l'organisme agréé a été effectué en octobre 2008 et aucun nouveau contrôle n'était programmé.

A.4 Je vous demande donc de faire réaliser, dans les meilleurs délais, un nouveau contrôle technique de radioprotection par l'IRSN ou par un organisme agréé.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Sans objet.

C. OBSERVATIONS ET AXES D'AMELIORATION

C.1 Recueil et traitement des événements

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'aucun système de détection et d'analyse des écarts et dysfonctionnements n'a été mis en place dans le service de radiothérapie externe située sur le site de St-Malo.

Cependant, les inspecteurs ont noté qu'est programmée la mise en place d'une telle organisation au 1^{er} semestre 2010. Les modalités seront identiques à celles définies pour le site de St-Grégoire (recueil des événements ; accompagnement et formation des personnels ; mise en place d'une cellule de retour d'expérience).

Dans la mesure où 2 cellules de retour d'expérience seront mises en place pour le centre d'oncologie St-Vincent, une sur le site de St-Malo et une sur le site de St-Grégoire, les inspecteurs ont insisté sur la nécessité de définir les modalités d'échange et de collaboration entre les 2 structures, notamment, sur la définition des actions d'amélioration qui impacteront l'organisation globale du centre.

C.1 Je vous demande de définir les modalités de collaboration entre les 2 cellules de retour d'expérience et d'analyse des événements qui, à terme, coexisteront sur les 2 sites, notamment, afin de définir les modalités de validation et de suivi des actions d'amélioration qui impactent l'organisation globale du centre.

C.2 Définition du zonage radiologique

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ précise que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

Comme précisé lors de l'inspection, au vu des éléments rappelés ci-dessus, la notion de zone surveillée intermittente ne figure pas dans la réglementation.

C.2 Je vous demande donc de modifier vos consignes en conséquence.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 ¹relatif 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

**ANNEXE 2 AU COURRIER Dép-Nantes-N°1716-2009
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre d'oncologie St-Vincent – St-Malo (35)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 10 décembre 2009 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés :

- **Priorité de niveau 1 :**
L'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.
- **Priorité de niveau 2 :**
L'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.
- **Priorité de niveau 3 :**
L'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Priorité | Echéancier de réalisation |
|--|--|-------------------|---------------------------|
| A.1 Contrôles de qualité internes | - Réaliser les contrôles de qualité internes des dispositifs d'arrêt d'urgence définis dans la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007. | Priorité 1 | |
| A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs | - Formaliser la formation des travailleurs à la radioprotection, demandée par l'article R.4453-4 du code du travail et assurer la traçabilité des formations délivrées dans ce cadre. | Priorité 2 | |
| A.3 Intervention des entreprises extérieures | - Rédiger les plans de prévention encadrant les interventions des entreprises extérieures, qui s'attachera particulièrement à prendre en compte les préoccupations de radioprotection, notamment, les risques d'irradiation accidentelle d'une personne dans la salle de traitement. | Priorité 2 | |

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Priorité | Echéancier de réalisation |
|--|--|-------------------|---------------------------|
| A.4 Contrôles techniques de radioprotection | - Faire réaliser, dans les meilleurs délais, un nouveau contrôle technique de radioprotection par l'IRSN ou par un organisme agréé. | Priorité 1 | |
| C.1 Recueil et traitement des évènements | - Définir les modalités de collaboration entre les 2 cellules de retour d'expérience et d'analyse des évènements qui, à terme, coexisteront sur les 2 sites, notamment, afin de définir les modalités de validation et de suivi des actions d'amélioration qui impacteront l'organisation globale du centre. | Priorité 1 | |
| C.2 Définition du zonage radiologique | - Modifier vos consignes afin de supprimer toute notion de zone surveillée intermittente. | Priorité 3 | |