



DEP-ORLEANS-N° 1490-2008

Orléans, le 7 novembre 2008

Monsieur le Directeur
Hôpital BRETONNEAU – CHRU de TOURS
37044 TOURS Cedex 9

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection du 20 octobre 2008
Service de radiothérapie externe

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1421-1 et R.1333-1 à R.1333-93
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4456-26
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (article 82 - inspecteurs de la radioprotection)
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 et de l'article 82 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus dans votre centre de radiothérapie externe le 20 octobre 2008.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection s'est déroulée au sein du centre de radiothérapie externe du Centre d'Oncologie et Radiothérapie au CHRU Bretonneau de Tours (37). Elle a porté sur les dispositions prises par le service pour la radioprotection des patients au cours d'un traitement par radiothérapie externe et les demandes de la lettre de suite de l'inspection réactive des 11 et 25 janvier 2007. Elle avait également pour objectif de faire le point sur les dispositions de radioprotection mises en œuvre par rapport à la réglementation en vigueur et vis-à-vis des autorisations DEP-DSNR ORLEANS-0641-2006, DEP-DSNR ORLEANS-0642-2006 et DEP-DSNR ORLEANS-0643-2006 du 11 juillet 2006 d'utiliser une installation de radiothérapie équipée d'un accélérateur de particules.

.../...

Les inspecteurs de l'ASN ont tout d'abord apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs, le concours de l'ensemble des personnels du centre et la qualité des échanges. Cette inspection a mis en évidence une organisation générale satisfaisante en matière de radioprotection. Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont particulièrement apprécié :

- la création du logigramme détaillé de prise en charge des patients faisant apparaître à chaque étape les responsabilités/validations et les documents relatifs, et identifiant les étapes critiques issues de l'analyse des risques a priori ainsi que les barrières de défense associées ;
- la création du comité de retour d'expérience (CREX) ,
- la réalisation exhaustive des contrôles de qualité en application de la décision AFSSAPS du 27/07/2007.

Cette inspection a mis en évidence quelques axes de progrès qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

∞

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Plan d'Organisation de la Physique Médicale

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Le document a été rédigé par le service de radiophysique mais n'a toujours pas été validé par la direction de l'établissement.

A1. Je vous demande de valider le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement et de le transmettre à mes services dans le délai impératif de 2 mois

∞

Assurance de la qualité

Comme suite à l'inspection de janvier 2007, il vous avait été demandé d'engager un état des lieux de la compréhension et de l'utilisation des protocoles mis en œuvre dans le service, d'enrichir leur contenu et de les placer dans un référentiel qualité.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'analyse et de rédaction de ces procédures a été initiée mais que celles-ci ne sont pas intégrées dans un système documentaire d'assurance de la qualité (hiérarchisées, référencées, soumises à un processus de validation et de diffusion, ...). Les documents qu'il reste à rédiger ont été identifiés mais leur réalisation n'a pas été planifiée ni hiérarchisée.

De manière plus globale, il y a lieu de décrire le fonctionnement retenu pour la mise en place de la démarche de management de la qualité.

.../...

Afin d'assurer la pérennité de cette démarche, il conviendrait de désigner un « responsable opérationnel » chargé de fédérer les différentes actions menées par tous les personnels du service et de s'assurer de la gestion du système documentaire.

A2. Je vous demande d'établir et de me communiquer un plan d'actions pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.



Recueil, analyse et déclaration des situations indésirables

Les situations indésirables intéressant la radioprotection des travailleurs ou des patients doivent être déclarées à l'ASN selon les modalités et les critères présentés dans le guide ASN/DEU/03. Par ailleurs, les situations indésirables intéressant la matériovigilance doivent être déclarées à l'AFSSAPS.

Votre recueil des dysfonctionnements et des situations indésirables fait apparaître un événement qui sera analysé lors de la prochaine réunion du CREX et qui remplit les critères de déclaration à l'ASN.

Le travail pédagogique auprès de l'ensemble du personnel doit continuer pour favoriser le recueil en interne des situations indésirables sans risque de sanction.

A3. Je vous demande de rendre plus opérationnel votre système d'enregistrement des dysfonctionnements et des situations indésirables et de veiller à ce qu'il aboutisse à la déclaration des événements aux autorités compétentes.

A4. Je vous demande de déclarer sans délai à mes services l'événement recueilli qui remplit les critères de déclaration à l'ASN.

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques et délimitation des zones

L'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 est applicable depuis le 15 décembre 2006. Cet arrêté introduit notamment des zones contrôlées verte, jaune, orange et rouge.

Vous avez identifié des zones surveillées et contrôlées. Cependant, la délimitation des différentes zones doit être justifiée à l'aide d'une évaluation des risques réalisée par l'employeur avec l'aide de la personne compétente en radioprotection (PCR), cette analyse devant être consignée dans un document interne.

De plus, en application de ce même arrêté, toutes les portes des accès aux zones réglementées (qui correspondent à des locaux/pièces différents) doivent signaler la zone en question.

A5. Je vous demande de réaliser et de bien vouloir me transmettre l'évaluation des risques afin de confirmer ou de reconsidérer le zonage existant. La délimitation et la signalisation des zones réglementées doivent être conformes à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées.

Je vous demande de mettre en place la signalétique correspondante définie conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

Je vous demande de bien vouloir actualiser, afficher et me communiquer les règles d'accès en zones réglementées définies conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité, et les consignes de travail en matière de radioprotection à l'intérieur des zones définies conformément à l'article R.4452-6 du code du travail.

☺

Tableau de dosimètres passifs

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le tableau des dosimètres passifs était totalement vide. Le dosimètre témoin et les dosimètres des personnels de repos n'étaient pas accrochés au tableau. Il a été indiqué aux inspecteurs que le dosimètre témoin était en place sur un deuxième tableau situé à l'étage.

Je vous rappelle la nécessité de placer un dosimètre témoin sur chaque tableau recevant les dosimètres du personnel en fin de service afin d'être utilisé comme référence et l'obligation pour le personnel d'accrocher son dosimètre en fin de service au tableau afin de garantir son stockage dans un environnement radiologiquement neutre.

A6. Je vous demande de placer un dosimètre passif témoin au tableau des dosimètres et de rappeler l'obligation au personnel de déposer le dosimètre passif au tableau en fin de service.

☺

Rapport de contrôle technique de radioprotection

Le rapport de contrôle technique de radioprotection fait apparaître des observations qu'il convient de traiter. J'attire votre attention sur le fait que certaines observations concernent les services techniques du centre hospitalier alors que d'autres concernent la personne compétente en radioprotection du service.

A7. Je vous demande de traiter rapidement les observations mentionnées dans le rapport de l'organisme agréé et de me transmettre tout document justifiant leur réalisation.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Radioprotection des patients

Formation des nouveaux arrivants dans le service

Une demande de la lettre de suite de l'inspection de janvier 2007 concernait la mise en place d'une formation pertinente des nouveaux arrivants dans le service. Vous avez présenté aux inspecteurs une fiche de compagnonnage en projet ainsi qu'un modèle de livret individuel de suivi de la formation continue.

.../...

B1. Je vous demande de finaliser et de mettre en œuvre la procédure d'accueil et de formation par compagnonnage des nouveaux arrivants dans le service de radiothérapie.

☺

Image de référence

Vous avez indiqué aux inspecteurs que lors de la première séance, , selon la qualité des images DRR, la première image portale réalisée pouvait devenir l'image de référence pour le positionnement du patient lors des séances suivantes.

Il convient de s'assurer que le choix de l'image de référence est tracé afin que les différentes équipes de manipulateurs utilisent la même image de référence tout au long du traitement d'un patient.

B2. Je vous demande de formaliser le choix de l'image de référence lors du contrôle du positionnement du patient.

☺

Contrôles de qualité internes

A la lecture des registres présentés, les dernières campagnes de contrôles de qualité en date ont été réalisées de manière exhaustive. Néanmoins, le contenu de certains contrôles n'est pas formalisé.

B3. Je vous demande de formaliser le mode opératoire de réalisation des contrôles de qualité interne.

☺

Maintenances curatives

Les registres de maintenance des accélérateurs ne font pas figurer, pour chaque maintenance curative, la nature des opérations effectuées et l'autorisation de reprise des traitements.

B4. Je vous demande de veiller à la traçabilité systématique des résultats des opérations de maintenance et des autorisations de reprise des traitements.

☺

C. Observations

Radioprotection des patients

Sécurisation des accès aux logiciels

Actuellement, l'accès aux logiciels de planification du traitement et de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement n'est pas sécurisé par code d'accès.

C1. Je vous demande d'étudier la possibilité de sécuriser les accès des personnels aux logiciels informatiques utilisés dans la chaîne de traitement des patients, lors de leur renouvellement.



Je vous demande de me transmettre, dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire dans le présent courrier :

- la description détaillée des mesures prises pour remédier aux non-conformités mentionnées aux points A du présent courrier ;
- les réponses aux points soulevés en B et C.

Pour les actions qui ne pourraient être totalement réalisées dans ce délai de deux mois, je vous demande de bien vouloir les engager dans les plus brefs délais et de préciser leur état d'avancement ainsi que le calendrier prévisionnel de leur réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes salutations distinguées.

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

Signé par : Simon-Pierre EURY