



DIVISION D'ORLÉANS

DEP-ORLEANS-0751-2009

Orléans, le 29 juin 2009

Centre Oncologie Radiothérapie
Pole Santé Tours Sud – Léonard de Vinci
11, rue du Professeur Alexander Minkowski
37170 CHAMBRAY LES TOURS

Objet : Inspection INS-2009-PM2O37-0002 du 11 juin 2009 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 à R. 4456-26
3 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Madame,

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 11 juin 2009, dans votre Centre de Radiothérapie 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

L'inspection s'est déroulée au sein du Centre Oncologie Radiothérapie du Pôle Santé Tours Sud – Léonard de Vinci (PSLV) de Chambray Lès Tours (37). Elle a porté sur la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients. Elle avait également pour objectif de faire le point sur vos réponses à la lettre de suites du 8 octobre 2008 (référéncée DEP-ORLEANS-1377-2008) relative à la précédente inspection.

.../...

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs et ont relevé positivement :

- la formation de la totalité du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients,
- la traçabilité des résultats des contrôles de qualité internes,
- la formation du personnel à la détection et à la déclaration des événements significatifs en radioprotection,
- la création de groupes de travail pluridisciplinaires pour la rédaction des protocoles de traitement,
- le formalisme « qualité » des documents rédigés.

Cette inspection a cependant mis en évidence quelques écarts qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

A. Demandes d'actions correctives

Document unique

En application de l'article R.4121-1 du code du travail, l'employeur doit transcrire dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs ainsi que les risques retenus pour délimiter les zones surveillées et contrôlées, conformément à l'article R.4452-5 du code du travail.

Le document unique doit également comporter le programme des contrôles de radioprotection définis dans l'arrêté du 26 octobre 2005 et que vous n'avez pas rédigé à ce jour.

Les résultats des contrôles techniques prévus aux articles R.4452-12 et 13 sont consignés dans le document unique en application de l'article R.4452-20 du code du travail. Il doit également contenir un relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants, les informations concernant d'éventuelles modifications apportées aux sources / appareils émetteurs / dispositifs de protection et les observations faites par les organismes agréés à l'issue de leur contrôle en application de l'article R.4452-20. Cette liste de documents n'est pas exhaustive.

Demande A1 : je vous demande de rédiger votre évaluation des risques, votre programme des contrôles de radioprotection et de constituer le document unique avec a minima les documents listés ci-dessus.



Gestion des événements indésirables et déclaration des événements à l'ASN

Les missions de contrôle de l'Autorité de sûreté nucléaire comprennent l'organisation d'une veille permanente en matière de radioprotection sur le territoire national. Les personnes ou les organismes responsables d'une activité nucléaire définie à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique (CSP) sont soumis, en matière de déclaration de tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants, à des obligations précisées dans le même code (article L. 1333-3 du CSP). Des dispositions analogues sont par ailleurs prévues par le code du travail.

L'objectif de la déclaration est de permettre l'analyse des événements, afin de faciliter l'évaluation ultérieure d'un incident ou d'un risque d'incident, et d'améliorer les pratiques d'un établissement et/ou d'un secteur d'activité en matière de prévention. Elle n'a pas pour objet l'identification ou la sanction d'une personne.

Les inspecteurs ont constaté qu'un registre de recueil des incidents existe et est utilisé dans le service. Il convient néanmoins de compléter le recueil par l'indication du critère de déclaration (critère 2.1 pour un événement concernant un patient par exemple) et une évaluation de la gravité des événements relevés en application de l'échelle ASN-SFRO. Ces deux informations doivent également apparaître dans la déclaration à l'ASN lorsque celle-ci est nécessaire.

Le compte rendu d'événement significatif en radioprotection doit comporter l'analyse a posteriori de l'événement. Pour ce faire, le délai de transmission du compte rendu à l'ASN est de 2 mois.

Vous avez réalisé un bilan de quelques événements indésirables survenus dans votre établissement lors de réunions trimestrielles mais cette organisation n'est pas formalisée.

Demande A2 : je vous demande de définir une procédure interne de gestion des événements indésirables incluant les modalités de déclaration des éventuels événements significatifs dans les délais réglementaires et d'analyse interne de ces événements.

Demande A3 : je vous demande de procéder à la déclaration des 3 événements mentionnés lors de l'inspection comme répondant aux critères de déclaration à l'ASN.

∞

B. Demande de compléments d'information

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PRSPM), le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été rédigé mais il doit être visé par le chef d'établissement.

Demande B1 : je vous demande de valider le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que Mme Y est en congé maternité jusqu'au 18 octobre 2009. M. X est donc le seul radiophysicien présent dans le service. Une radiophysicienne doit intervenir durant cette période afin de permettre à M. Y de s'absenter 2 semaines. L'organisation de ce renfort doit être clairement définie (formation aux installations par le physicien en poste, attributions et responsabilités lors des remplacements, répartitions des tâches lorsque les 2 physiciens seront présents, etc...).

Vous me préciserez les horaires de présence des radiophysiciens durant cette période par rapport aux horaires d'ouverture du service de radiothérapie.

Demande B2 : je vous demande de me préciser les conditions d'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale en renfort de M.X.

∞

Contrôles qualité

Les conditions de réalisation des contrôles de qualité internes des équipements de radiothérapie sont bien formalisées en application de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Cependant, lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté quelques contrôles non tracés (cohérence entre chaînes primaires et secondaires, arrêts d'urgences notamment).

Demande B3 : je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité et la périodicité des contrôles de qualité internes.



La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes est applicable depuis le 7 juin 2008. Cette obligation ne pouvait jusqu'à présent pas être respectée du fait de l'absence d'organismes agréés pour réaliser ce contrôle. A ce jour, un premier organisme est agréé pour mener à bien ce contrôle et d'autres vont suivre.

Demande B4 : je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité du scanner en application des dispositions prévues par la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007.



Image de contrôle de positionnement du patient

Lors de l'analyse des modalités de validation des images de contrôle de la bonne position du patient, vous avez indiqué que le contrôle de bon positionnement du patient est réalisé quotidiennement au moyen de l'imageur embarqué (OBI) par les manipulateurs et contrôlé a posteriori par les radiothérapeutes. Cette procédure est également appliquée lors des réductions alors qu'il ne s'agit pas d'un simple contrôle de repositionnement mais du contrôle d'un nouveau champ d'irradiation. Ce contrôle est de la responsabilité du radiothérapeute et doit être réalisé avant le traitement effectif du patient.

Demande B5 : je vous demande de me préciser vos intentions quant à la validation par les radiothérapeutes des images de contrôle du positionnement du patient lors des réductions avant la reprise du traitement.



Evaluation des risques pour la radioprotection des patients

Vous avez rédigé un logigramme représentant la prise en charge d'un patient faisant apparaître les responsabilités de chacun. Cependant, les phases critiques pouvant mettre en cause la sûreté du traitement ne sont pas identifiées dans ce document.

A cette fin, je vous demande de compléter le travail de description des différentes phases du traitement par une étude permettant l'identification des phases critiques. De cette étude ressortiront les « barrières » mises en place afin d'empêcher la survenue d'événements indésirables.

Demande B6 : je vous demande de m'informer de vos intentions concernant la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.

☞

Contrôle technique externe de radioprotection

En application de l'article R. 4452-16 du code du travail, vous avez confié le contrôle technique de radioprotection annuel à un organisme agréé. A l'issue de son intervention, cet organisme vous transmet un rapport de contrôle contenant éventuellement des observations. Vous devez vous assurer du suivi de ces observations.

Demande B7 : je vous demande de formaliser les modalités du suivi des observations signalées dans les rapports de contrôle technique de radioprotection de l'organisme de contrôle.

J'ai bien noté que le contrôle technique externe annuel de radioprotection du service de radiothérapie doit avoir lieu dans le courant du mois de juillet 2009.

Demande B8 : je vous demande de me transmettre le relevé d'éventuelles non-conformités consignées dans le rapport de contrôle technique de radioprotection du service de radiothérapie à l'issue de l'intervention de l'organisme agréé.

☞

C. Observations

C1 : Il n'existe pas de procédure décrivant l'accueil des nouveaux personnels dans le service de radiothérapie. 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 doivent être spécifiés ainsi qu'une validation des acquis à l'issue de la période d'intégration autorisant le personnel à travailler de manière autonome.

Je vous invite à rédiger une procédure d'accueil et de formation des nouveaux arrivants dans le service de radiothérapie.

☞

C2 : Les inspecteurs ont constaté que la démarche de rédaction des procédures est en cours 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...).

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. Son étendue devra être précisée, ce qui permettra notamment d'identifier les documents qu'il reste à rédiger.

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.

Je vous invite donc à établir et me communiquer un plan d'actions pour développer votre démarche d'assurance de la qualité avec notamment la liste des procédures écrites ou à écrire.

☞

C3 : Les consignes de sécurité et d'accès affichées dans vos locaux ne sont pas en cohérence avec le zonage que vous avez défini.

Je vous invite à mettre en cohérence vos consignes d'accès avec votre zonage.



C4 : Vous avez réalisé les analyses de poste en estimant une dose susceptible d'être reçue à un poste géographique donné (scanner, accélérateur, etc). Cette approche ne permet pas d'estimer la dose annuelle reçue par une personne tournant sur ces différents postes de travail durant une année de travail. Il conviendrait de répartir les doses mesurées à chaque poste de travail au prorata temporis d'occupation.

Je vous invite à modifier vos analyses de poste pour les adapter à une fonction (manipulateur, radiothérapeute, etc) plutôt qu'à un poste de travail géographique sachant qu'une des finalités de l'analyse de poste est de définir le classement 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 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, Madame, 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