



DIVISION D'ORLÉANS

DEP-ORLEANS-0886-2009

Orléans, le 28 juillet 2009

Monsieur le Directeur du Centre d'Oncologie-
Radiothérapie d'Eure et Loir - COREL
4 Rue Claude Bernard
B.P. 10309
28006 CHARTRES Cedex

Objet : Inspection INS-2009-PM2O28-0001 du 8 juillet 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

Monsieur le Directeur,

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 8 juillet 2009, dans votre service 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 d'Eure et Loire (COREL) de Chartres (28). 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 19 décembre 2008 (référéncée DEP-ORLEANS-1552-2008) relative à la précédente inspection.

.../...

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

- la mise en œuvre effective du CREX,
- la démarche de mise sous assurance de la qualité du service bien avancée,
- la mise en service de la dosimétrie in vivo sur l'accélérateur C1,
- la procédure d'accueil des nouveaux manipulateurs,
- la traçabilité des résultats des contrôles de qualité internes.

Les inspecteurs soulignent les effets positifs de l'accompagnement de la MeaH qui fédère l'ensemble des personnels du service de radiothérapie vers des objectifs d'amélioration communs.

Le renforcement de l'unité de radiophysique de l'établissement du Mans, avec le recrutement de deux radiophysiciens en septembre 2009, est également un élément positif.

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 radiologiques retenus pour délimiter les zones surveillées et contrôlées, conformément à l'article R.4452-5 du code du travail.

Le risque d'enfermement du personnel dans le bunker de radiothérapie devra être pris en compte dans l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs.

Demande A1 : je vous demande de compléter votre évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs intervenant dans le service de radiothérapie et de l'inclure dans le document unique.

Le document unique doit également comporter le programme des contrôles de radioprotection défini à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005.

Il a été précisé aux inspecteurs que les contrôles techniques de radioprotection d'ambiance sont réalisés au moyen de dosimètres passifs. Ces dosimètres sont développés trimestriellement ce qui ne permet pas de répondre à l'arrêté du 26 octobre 2005 qui impose une fréquence mensuelle des contrôles d'ambiance. Si vous souhaitez déroger à la fréquence fixée dans l'arrêté, l'écart doit être justifié dans le programme des contrôles mentionné à l'article 2 du même arrêté définissant les modalités de contrôles de radioprotection en application des articles R.4452-12 du code du travail et R.1333-44 du code de la santé publique.

Je vous rappelle que les contrôles d'ambiance doivent être réalisés dans les locaux classés en zone réglementée ainsi que dans les locaux attenants afin de justifier leur classement en zone publique.

Demande A2 : je vous demande de rédiger le programme des contrôles de radioprotection prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005, en respectant les périodicités définies dans cet arrêté, et de l'inclure dans le document unique.

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. Ce document 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 A3 : je vous demande d'insérer a minima les documents listés ci-dessus dans le document unique.

☺

Suivi dosimétrique opérationnel

En application de l'article R.4453-24 du code du travail, les travailleurs intervenant en zone contrôlée doivent être équipés d'un moyen de suivi dosimétrique opérationnel.

Les conclusions de votre évaluation des risques font apparaître que les bunkers de radiothérapie ainsi que le local scanner sont des zones contrôlées.

Demande A4 : je vous demande de mettre en œuvre un suivi dosimétrique opérationnel pour tout le personnel intervenant en zone contrôlée conformément à l'article R.4453-24 du code du travail.

☺

Fiches d'exposition des travailleurs exposés

En application de l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur doit établir pour chaque travailleur exposé une fiche d'exposition (nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition, autres risques du poste de travail). Il doit également prendre en compte les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. Il doit transmettre une copie de cette fiche au médecin du travail (cf. article R.4453-16 du code du travail).

Demande A5 : je vous demande de compléter de manière exhaustive les fiches d'exposition pour chacun des travailleurs (salariés et non salariés) et d'en transmettre une copie au médecin du travail.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Analyse des postes de travail

Conformément aux articles R.4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, le chef d'établissement procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les conclusions présentées dans l'analyse des postes de travail réalisée pour l'estimation de l'exposition de vos travailleurs ne sont pas justifiées par la présentation des valeurs mesurées aux

postes de travail et par les calculs nécessaires. Les résultats de la dosimétrie seront utilisés pour confirmer la justesse de votre analyse par le calcul.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre l'analyse des postes de travail complétée par les valeurs mesurées aux postes de travail et les calculs qui vous ont permis d'aboutir aux conclusions présentées.

☺

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application des articles R.4453-4 et R.4453-7 du code du travail, tout travailleur susceptible d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée doit bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par le chef d'établissement, par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans et formalisée pour en assurer une traçabilité. L'article R.4453-6 stipule par ailleurs que la formation doit tenir compte des règles de prévention particulières s'appliquant aux femmes enceintes, notamment les articles D.4152-4 à 7.

A ce jour, l'ensemble du service de radiothérapie est formé mais les règles de prévention particulières s'appliquant aux femmes enceintes ne sont pas mentionnées dans votre support de formation.

Demande B2 : je vous demande de compléter votre support de formation à la radioprotection des travailleurs en incluant les règles de prévention particulières applicables aux femmes enceintes.

Demande B3 : je vous demande de délivrer une notice à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée en application de l'article R.4453-9 du code du travail.

☺

Contrôles de qualité

La décision AFFSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes est applicable depuis le 7 juin 2008. L'obligation relative aux contrôles externes ne pouvait pas être respectée du fait de l'absence d'organismes agréés pour les réaliser. Or, plusieurs organismes viennent d'être agréés pour mener à bien ce contrôle.

Les contrôles internes de qualité du scanner doivent également être réalisés de manière exhaustive.

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

☺

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, vous avez indiqué que les contrôles du collimateur multilame et de l'imager portal n'étaient pas réalisés, faute d'équipement adapté.

Demande B5 : 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.

☺

Analyse des risques du parcours patient

Les traitements de radiothérapie comportent des risques pour les patients qu'il faut analyser de façon rigoureuse. Il convient par conséquent de rédiger un document décrivant la prise en charge d'un patient et faisant apparaître à chaque étape les responsabilités de chacun. Les phases critiques pouvant mettre en cause la sûreté du traitement doivent être identifiées dans ce document.

De cette étude ressortiront les « barrières » existantes ou à mettre en place afin d'empêcher la survenue d'événements indésirables.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous aviez pour projet de suivre une formation à l'analyse des risques « a priori » au cours du second semestre 2009.

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.

☺

C. Observations

L'image de contrôle du bon positionnement du patient est réalisée par les manipulateurs, soit en présence du radiothérapeute qui la valide en séance, soit a posteriori mais avant le début effectif du traitement. Cette validation est formalisée par la signature du radiothérapeute sur l'impression papier de l'image portale.

C1 : je vous rappelle que ce contrôle est de la responsabilité du radiothérapeute et doit être réalisé avant le traitement effectif du patient. Pour permettre de tracer cette validation de l'image avant la mise en traitement, il conviendrait également de noter la date de signature.

☺

Vous avez mis en œuvre la dosimétrie in vivo en routine sur l'accélérateur C1 au cours du premier semestre 2009. C'est une première étape permettant d'améliorer la sécurisation des traitements qui doit être étendue au deuxième accélérateur.

Vous avez également fait l'acquisition d'un logiciel permettant de réaliser le double calcul des unités moniteurs mais celui-ci n'a pas encore été mis en service.

C2 : je vous invite à continuer dans votre démarche de sécurisation des traitements et à mettre en œuvre la dosimétrie in vivo en routine sur le deuxième accélérateur et le double calcul des unités moniteurs.

☺

Vous avez présenté les relevés des contrôles qualités quotidiens aux inspecteurs. Ces contrôles sont réalisés par les manipulateurs aux postes de traitement mais sont de la responsabilité de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Il conviendrait de tracer la supervision des résultats des contrôles quotidiens par signature datée de la PSRPM.

C3 : je vous invite à tracer la supervision des contrôles qualité quotidiens par la PSRPM.

☺

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, Monsieur le Directeur, 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