



DIVISION D'ORLÉANS

DEP-ORLEANS-1316-2009

Orléans, le 30 novembre 2009

Centre de Radiothérapie Chénieux
Nouvelle Clinique Chénieux
18 Rue du Général Catroux
87000 LIMOGES

Objet : Inspection INS-2009-PM2O87-0002 du 6 novembre 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,

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 6 novembre 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 de radiothérapie et de cancérologie de la Clinique Chénieux de Limoges (87). 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 janvier 2009 (référéncée DEP-ORLEANS-0002-2009) relative à la précédente inspection.

.../...

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

- la réalisation de l'évaluation des risques, du zonage et des analyses de poste,
- la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo en routine sur les 2 accélérateurs,
- l'accompagnement Meah qui a initié une dynamique « qualité » dans le service,
- la mise en œuvre du CREX,
- la traçabilité des résultats des contrôles de qualité internes.

Les inspecteurs ont noté l'implication du personnel dans la rédaction des procédures et des documents qualité.

Le renforcement de l'unité de radiophysique avec l'embauche d'un ingénieur en mesures physiques 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

Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, il convient d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection. La périodicité de ces contrôles est fixée en annexe de l'arrêté précité.

Par exemple, le contrôle technique d'ambiance interne doit être réalisé mensuellement. Or, vous avez indiqué que ce contrôle était réalisé trimestriellement. Cet écart doit être justifié.

Demande A1 : je vous demande de rédiger le programme des contrôles internes et externes de radioprotection en respectant les périodicités définies dans cet arrêté, et de l'inclure dans le document unique.

L'article R.4452-15 du code du travail dispose que l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé ou par l'IRSN, aux contrôles des appareils émettant des rayonnements ionisants et aux contrôles d'ambiances. Le suivi des observations mentionnées dans le rapport de contrôle doit être réalisé.

Demande A2 : je vous demande de réaliser le suivi des observations mentionnées dans le rapport de l'organisme agréé pour les contrôles techniques de radioprotection.

∞

Contrôles de qualité

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

Cependant, les inspecteurs ont constaté, par sondage, plusieurs contrôles non (ou partiellement) réalisés et des contrôles réalisés à des périodicités supérieures à celles préconisées par la décision AFSSAPS.

.../...

Il conviendra de vérifier l'exhaustivité de votre programme de contrôle vis-à-vis de la décision AFSSAPS et d'évaluer les conséquences possibles des contrôles non réalisés.

Demande A3 : 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. Vous m'adresserez un bilan complet de la situation de votre centre en justifiant la non réalisation de certains contrôles.

Lorsque des écarts sont constatés lors de la réalisation des contrôles de qualité (contrôle quotidien du Top, par exemple), les actions réalisées pour remédier à ces écarts ne sont pas mentionnées.

Je vous rappelle que les contrôles internes de qualité peuvent être délégués aux manipulateurs (Tops quotidiens) mais restent de la responsabilité des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM).

Demande A4 : je vous demande d'assurer la traçabilité des actions réalisées suite à des résultats de contrôles de qualité hors tolérances. Je vous demande également de formaliser la vérification par la PSRPM des contrôles délégués à d'autres personnels.

La décision AFSSAPS 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 jusqu'à présent pas être respectée du fait de l'absence d'organismes agréés pour les réaliser. Or, à ce jour, plusieurs organismes sont agréés pour mener à bien ce contrôle.

Demande A5 : je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité externes relatifs à votre scanner en application des dispositions prévues par la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007.

∞

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). 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 A6 : je vous demande d'actualiser et de compléter les fiches d'exposition pour chacun des travailleurs exposés (salariés et non salariés) et d'en transmettre une copie au médecin du travail.

∞

Consignes d'accès au local scanner

Lors de la visite du service de radiothérapie, les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès au local scanner sont incohérentes (accès interdit et autorisé). De plus, les coordonnées de la PCR ne sont pas correctes.

Demande A7 : je vous demande de modifier vos consignes d'accès au local scanner et de m'en transmettre une copie.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le POPM a été signé au 1^{er} décembre 2008 par la direction de l'établissement, les radiothérapeutes et les radiophysiciens. Il conviendra de quantifier (estimer) le temps nécessaire à l'accomplissement des missions de l'équipe de radiophysique (contrôles qualité, dosimétrie, contrôles des dossiers, maintenances...).

Il convient également de préciser les modalités de remplacement des radiophysiciens en cas d'absence inférieure et supérieure à 48 heures en application du décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

Demande B1 : je vous demande de compléter le POPM en précisant le temps et les moyens alloués à l'équipe de radiophysique pour leur permettre de mener à bien leurs différentes missions. Vous préciserez également les modalités de remplacement des radiophysiciens en cas d'absence inférieure et supérieure à 48 heures.

☺

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 adaptée à son poste de travail et organisée par le chef d'établissement (elle peut être réalisée en interne par la personne compétente en radioprotection). 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, quelques personnes ne sont pas formées et le cas des nouveaux arrivants n'est pas pris en compte.

Demande B2 : je vous demande d'assurer la formation des personnels concernés à la radioprotection des travailleurs et en particulier de tout nouvel arrivant dans le service.

☺

Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants stipule que cette formation est exigible à compter de juin 2009.

.../...

Demande B3 : je vous demande de me transmettre les attestations de suivi de la formation des personnels à la radioprotection des patients.

∞

Evaluation des risques professionnels

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.

Vous avez présenté un document aux inspecteurs qui concerne l'ancien établissement mais il n'a pas été actualisé suite au déménagement dans les locaux de la nouvelle clinique.

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 B4 : je vous demande d'actualiser 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.

∞

Suivi médical des radiothérapeutes

En application de l'article R.4454-3 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée.

Hormis les radiothérapeutes, tout le personnel du service de radiothérapie dispose d'un suivi médical renforcé.

Demande B5 : je vous demande de veiller à ce que les praticiens fassent l'objet d'un suivi médical en application de l'article R.4454-3 du code du travail.

∞

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'ensemble du personnel du service est suivi par dosimétrie passive mensuelle dont les résultats individuels nominatifs sont actuellement communiqués à l'employeur.

Ceci ne répond pas à l'article R.4453-31 du code du travail qui stipule que l'employeur peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs.

En effet, les résultats de la dosimétrie passive doivent être communiqués au travailleur intéressé, au médecin désigné par celui-ci et au médecin du travail dont il relève en application de l'article R.4453-26 du code du travail.

L'article R.4453-28 dispose quant à lui que la PCR peut demander communication des résultats nominatifs de la dosimétrie passive sur les douze derniers mois à des fins d'évaluation prévisionnelle et d'optimisation.

Il convient de ne pas faire l'amalgame avec les dosimètres passifs d'ambiance destinés à contrôler l'ambiance radiologique des locaux et dont les résultats ne sont pas confidentiels.

Demande B6 : je vous demande de revoir le circuit de communication des résultats de la dosimétrie passive individuelle des travailleurs.

Hors activité du personnel, les dosimètres passifs individuels doivent être stockés ensemble et avec le dosimètre témoin.

Actuellement, les dosimètres passifs individuels restent accrochés sur les blouses dans les vestiaires ou les bureaux suivant les personnels.

Demande B7 : je vous demande de revoir les dispositions de stockage des dosimètres passifs individuels en dehors des horaires d'activité du personnel.

∞

C. Observations

L'article 7 de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie sera applicable le 25 décembre 2009.

Il dispose notamment que la direction d'un établissement de radiothérapie formalise les responsabilités de son personnel à tous les niveaux.

Vous avez présenté un tableau récapitulatif définissant les responsabilités des personnels. Ce document doit être validé et intégré au système de gestion documentaire.

C1 : je vous invite à continuer votre travail de mise sous assurance de la qualité du service de radiothérapie et à conserver la dynamique impulsée par la qualitiennne de la SELARL.

∞

L'image de contrôle du bon positionnement du patient est réalisée par les manipulateurs avec l'aide du système Xvi (technique IGRT) mais le contrôle du radiothérapeute n'est pas toujours réalisé avant la première séance de traitement du patient.

C2 : je vous rappelle que le contrôle du bon positionnement du patient est de la responsabilité du radiothérapeute et doit être réalisé avant le traitement effectif du patient.

∞

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'une procédure décrivant les modalités de formation interne des nouveaux arrivants intégrés dans le service.

Cette procédure doit fixer notamment les niveaux de connaissances et de compétences requis pour ces personnels afin de pouvoir être habilités à travailler dans le service. Des évaluations de leurs niveaux de connaissances et de compétences doivent être également prévues.

Elle doit également préciser les responsabilités des différents acteurs (manipulateurs déjà en poste, médecins, cadre, PCR, physicien) dans la formation de ces personnes.

C3 : je vous invite à écrire la procédure d'accueil et de formation interne des nouveaux arrivants dans le service de radiothérapie.

∞

Les missions de contrôle de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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.

L'ASN a mis en place depuis le 1er juillet 2007, un guide précisant les critères et les modalités de déclaration des événements survenant, en matière de radioprotection, dans le domaine du nucléaire de proximité (notamment activités médicales, industrielles et de recherche mettant en œuvre des rayonnements ionisants). Parallèlement au processus de déclaration, les événements dont les conséquences ou l'intérêt le justifient font l'objet par l'ASN d'une information du public sur son site Internet.

Le guide complet, ainsi que les documents de déclaration, sont téléchargeables à partir du site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire (www.asn.fr).

L'obligation de déclaration interne et de gestion des situations indésirables sera opposable à compter du 22 janvier 2010.

L'obligation de déclaration d'un événement significatif pour la radioprotection est portée par l'article L.1333-3 du code de la santé publique et est d'ores et déjà applicable.

C4 : je vous invite à rédiger une procédure de gestion des événements indésirables. Cette procédure devra détailler les différents types d'événements indésirables susceptibles d'apparaître. Elle devra indiquer la procédure à suivre en cas de détection de tels événements ainsi que les formulaires à utiliser. Les événements significatifs seront également décrits et les références au guide ASN/DEU/03 ainsi qu'au formulaire de déclaration seront indiquées. Enfin, la procédure doit prévoir la traçabilité des enregistrements de ces événements et des actions consécutives.

Je vous rappelle que la déclaration d'événement significatif doit nous être transmise sous 48 heures et le compte rendu sous 2 mois.

∞

.../...

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, 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