



DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2010-039676

Orléans, le 19 juillet 2010

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

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2010-0476 du 6 juillet 2010 sur le thème de la radioprotection

Réf. : 1 -Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 -Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 -Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 -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 juillet 2010, dans le Centre Oncologie Radiothérapie situé au sein du Pole Santé Tours Sud – Léonard de Vinci à Chambray Lès Tours (37) sur le thème de la radioprotection des patients et du public.

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

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté et apprécié l'implication et la disponibilité des personnes rencontrées pour répondre aux questions posées. Ils ont relevé positivement :

- La bonne dynamique de déclaration des événements significatifs pour la radioprotection (ESR) à l'ASN ;
- La mise sous assurance de la qualité du système documentaire bien engagée ;

.../...

- L'optimisation de la radioprotection des patients par la mise en œuvre du contrôle de repositionnement quotidien (imageur embarqué), de la dosimétrie in vivo et du double calcul des unités moniteur.

Il a également été noté que le document unique est en cours de rédaction avec l'appui d'un prestataire externe.

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

Assurance de la qualité

La décision du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité est à ce jour applicable pour certaines de ses prescriptions : engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité (SMQ), mise à disposition d'un responsable opérationnel du SMQ, définition des responsabilités du personnel...

L'ASN a bien noté que vous allez bénéficier d'une subvention destinée au financement de l'accompagnement par un cabinet conseil pour améliorer la sécurité et la qualité des traitements dans votre service, mais, à ce jour, vous ne respectez pas la totalité des prescriptions réglementaires opposables de cette décision.

Demande A1 : je vous demande de me transmettre un échéancier de la mise en application au sein du service de radiothérapie et de curiethérapie des prescriptions réglementaires de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Vous avez écrit une procédure de déclaration des événements significatifs pour la radioprotection (ESR). Celle-ci est incomplète et ne différencie pas les événements indésirables (EI) à traiter en interne et les ESR à déclarer à l'ASN. Pour rappel, dans un premier temps, les EI doivent être identifiés. Ils doivent ensuite être analysés pour identifier parmi eux les ESR.

De plus, la procédure ne fait pas référence au guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs en radioprotection. Les références aux critères de déclaration ainsi qu'aux formulaires de déclaration d'ESR et de compte rendus d'ESR sont notamment absents.

Demande A2 : je vous demande de me transmettre votre procédure de gestion des événements indésirables modifiée (incluant donc la gestion des ESR) en application de l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

⌘

Contrôles de qualité AFFSAPS

La décision AFFSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes est applicable depuis le 7 juin 2008. Cependant, vous n'avez toujours pas mandaté d'organisme agréé pour réaliser le contrôle de qualité externe.

Cette demande vous a déjà été formulée lors de l'inspection du 11 juin 2009.

.../...

Demande A3 : je vous demande sans délai de mettre en œuvre les contrôles de qualité du scanner en application des dispositions prévues par la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007. Vous me transmettez le rapport résultant du contrôle externe réalisé par un organisme agréé.

Lors d'un contrôle par sondage des contrôles de qualité enregistrés, les inspecteurs ont constaté que quelques résultats ne sont pas consignés dans les fichiers informatiques de recueil. La non réalisation de contrôles doit être justifiée (maintenance, panne...). En l'absence de justification, les contrôles sont considérés comme non réalisés.

De plus, du fait de la défaillance d'un câble sur l'accélérateur Clinac 2, les contrôles hebdomadaires de la stabilité de l'étalonnage des faisceaux (TOP) en électrons ne sont plus réalisés pour 3 énergies.

Demande A4 : je vous demande de respecter scrupuleusement la périodicité des contrôles de qualité et si besoin de justifier leur non réalisation.

Demande A5 : je vous demande de remédier à la défaillance du dispositif vous permettant de réaliser le contrôle des TOP en électron dans les plus brefs délais.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Déclaration des évènements significatifs en radioprotection

Vous déclarez les évènements significatifs en radioprotection (ESR) survenant dans votre service de radiothérapie, ce qui constitue un point positif. Cependant, vous devez respecter le délai de transmission des déclarations qui doit être inférieur à 48 heures. Dans un second temps, vous devez transmettre à l'ASN un compte rendu d'évènement dans les 2 mois suivant la déclaration. Ce compte rendu, plus détaillé que la déclaration immédiate, doit expliciter les conditions de survenue de l'évènement et les actions réalisées ou engagées pour y remédier.

Vous m'avez transmis plusieurs déclarations d'ESR de manière groupée, non anonymisées et en utilisant un formulaire inadapté au critère 2.1.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre vos déclarations d'ESR anonymisées en utilisant le formulaire adéquat et accompagnées des compte rendus de ces évènements. A l'avenir, vous veillerez à respecter les délais de transmission de ces documents.

☺

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Consécutivement au changement de chef d'établissement, aux mouvements de personnels et à l'absence des plannings (modes normal et dégradé) des personnes spécialisées en radiophysique médicales (PSRPM), vous devez mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale, conformément à l'article 7 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.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre votre POPM modifié et signé par le chef d'établissement et les PSRPM.



Contrôle technique externe de radioprotection

En application de l'article R.4452-16 du code du travail et conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, un organisme agréé réalise le contrôle technique externe de radioprotection de votre établissement. Cependant, le suivi des observations mentionnées dans le rapport n'est pas formalisé.

Cette demande vous a déjà été faite lors de l'inspection du 11 juin 2009.

Demande B3 : je vous demande sans délai de formaliser le suivi des observations signalées dans le rapport de contrôle technique de radioprotection de l'organisme agréé. Vous me préciserez le système mis en œuvre pour y parvenir.



Consignes d'accès

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

En effet, la notion de zone contrôlée intermittente n'apparaît pas sur les consignes affichées à l'entrée des bunkers alors que votre évaluation des risques conclut à la définition d'une zone intermittente dans le bunker (zone interdite déclassée en zone contrôlée hors traitement).

Je vous rappelle la nécessité pour votre personnel de porter la dosimétrie opérationnelle pour pénétrer dans les bunkers de traitement.

Demande B4 : je vous demande de mettre en cohérence vos consignes d'accès avec votre zonage et de vous assurer du respect de l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle pour votre personnel.



Stockage de pièces activées

Vous avez déclaré détenir des pièces activées provenant de votre accélérateur de radiothérapie anciennement installé à la clinique Fleming.

Afin de garantir la radioprotection des travailleurs et du public, les pièces doivent être stockées dans des conditions de sécurité satisfaisantes. Vous me préciserez les conditions de stockage de ces pièces (localisation, conditions d'accès, mesure d'ambiance radiologique et éventuellement classement du local). Vous évaluerez également la quantité détenue (poids et volume).

L'ASN prévoyant d'engager une action nationale de reprise via l'ANDRA de ces pièces activées, des informations précises doivent donc nous être communiquées.

Demande B5 : je vous demande de me préciser les conditions de stockage des pièces activées provenant de votre ancien accélérateur (localisation, conditions d'accès, mesure d'ambiance radiologique et éventuellement classement du local) et d'en évaluer la quantité (poids et volume).



C. Observations

Validation des acquis des nouveaux arrivants dans le service

C1 : Vous avez rédigé une procédure encadrant l'accueil et la formation des nouveaux arrivants dans le service de radiothérapie. Cependant, celle-ci est trop succincte. De plus, il conviendrait de formaliser la validation des acquis par un document finalisant la formation initiale d'intégration des primo arrivants dans le service.

Je vous invite à compléter votre procédure d'accueil des primo arrivants dans votre service de radiothérapie et à formaliser la validation de leurs acquis.



Validation des images de contrôle de positionnement du patient hebdomadaire

C2 : Vos accélérateurs de radiothérapie sont équipés de générateurs X embarqués permettant de contrôler quotidiennement le bon positionnement du patient, ce qui constitue un point positif.

Cependant, le contrôle hebdomadaire du bon positionnement par un radiothérapeute n'est pas systématiquement réalisé comme prévu par les critères INCa.

Je vous invite à mettre en œuvre et à formaliser le contrôle hebdomadaire de bon positionnement du patient par un radiothérapeute.



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 à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans
p.i. Stéphane LE GAL, adjoint

signé par : Simon-Pierre EURY