



DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2010-056042

Orléans, le 14 octobre 2010

Centre de Radiothérapie et de Cancérologie
Rue de l'Octroi
41260 LA CHAUSSEE SAINT VICTOR

Objet : Inspection INSNP-OLS-2010-0600 du 15 septembre 2010 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 et suivants
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 15 septembre 2010, 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 Chaussée Saint Victor près de Blois (41). 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 1^{er} octobre 2009 (référéncée DEP-ORLEANS-1139-2009) relative à la précédente inspection.

Cette inspection a mis en évidence des écarts qui, pour la majorité, vous ont déjà été signalés lors de la précédente inspection. Une attention particulière sera par conséquent portée à la qualité de vos réponses et de vos engagements. Le cas échéant, les sanctions administratives prévues par le Code de la Santé Publique pourront être engagées.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Assurance de la qualité

La décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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...

J'ai 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 des prescriptions réglementaires de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

Vous avez écrit une procédure de déclaration et de gestion des événements indésirables (EI). Celle-ci est incomplète et ne différencie pas l'organisation de la gestion des EI à traiter en interne et les événements significatifs pour la radioprotection (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 à traiter sans attendre l'échéance des réunions périodiques.

De plus, la procédure fait référence au guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs en radioprotection. Cependant, les références aux critères de déclaration ainsi qu'aux formulaires de déclaration d'ESR et de comptes rendus d'ESR sont absentes de votre procédure.

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 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

☺

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail dispose que l'employeur fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émettant des rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. La périodicité de ces contrôles est fixée en annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 définissant également les modalités techniques des contrôles de radioprotection.

En application de l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 précitée, il convient d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection.

Demande A3 : je vous demande de rédiger le programme des contrôles internes et externes de radioprotection en respectant les périodicités définies dans cette décision.

☺

Evaluation des risques

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.4451-18 du code du travail.

Cette évaluation des risques devra prendre en compte le phénomène de rémanence de la tête de l'accélérateur spécifique à votre activité.

Les consignes d'accès (règlement intérieur) et la signalisation devront alors être adaptées au résultat de la définition du zonage.

Demande A4 : je vous demande de réaliser 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.

Demande A5 : je vous demande de délimiter et de signaler les zones réglementées issues de l'évaluation des risques demandée ci-dessus, et d'actualiser vos consignes d'accès (règlement intérieur).

∞

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. De plus, certains enregistrements des contrôles quotidiens délégués aux manipulateurs ne sont pas renseignés de manière homogène et exhaustive.

Demande A6 : 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.

∞

Fiches d'exposition des travailleurs exposés

En application de l'article R.4451-57 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.4451-59 du code du travail).

Demande A7 : je vous demande de finaliser 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

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le POPM a été remanié suite aux arrivées des deux nouveaux radiophysiciens. Il conviendra de quantifier (estimer) le temps nécessaire à l'accomplissement des missions des physiciens (contrôles qualité, dosimétrie, contrôles des dossiers, maintenances...).

Une PSRPM assume également la mission de personne compétente en radioprotection (PCR). Le temps nécessaire pour accomplir cette mission devra également être quantifié.

Vous avez également précisé que les radiophysiciens sont présents pendant la durée des traitements. Ce point doit être complété par l'ajout des plannings type de présence des radiophysiciens en mode normal (tous les physiciens présents) et en mode dégradé (périodes de congés ou arrêt maladie).

Le POPM doit être signé par le chef d'établissement ainsi que par les radiophysiciens concernés.

Demande B1 : je vous demande de compléter le POPM en précisant les missions et les moyens en temps nécessaires aux physiciens pour leur permettre de mener à bien leurs différentes missions. Vous incluez les plannings type de présence des radiophysiciens en modes normal et dégradé.

Demande B2 : je vous demande de valider le POPM finalisé par signature du chef d'établissement et des radiophysiciens.

∞

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R.4451-47 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.4451-49 stipule par ailleurs que la formation doit tenir compte des règles de prévention particulières s'appliquant aux femmes enceintes.

A ce jour, la technicienne en mesures physiques et un radiophysicien n'ont pas suivi cette formation.

Demande B3 : je vous demande d'assurer la formation des personnels concernés à la radioprotection des travailleurs et d'en formaliser l'enregistrement afin de respecter son renouvellement triennal.

∞

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.4451-74 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.4451-69 du code du travail.

L'article R.4451-71 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.

Demande B4 : je vous demande de revoir le circuit de communication des résultats de la dosimétrie passive individuelle des travailleurs.

⌘

Utilisation de l'installation de scanographie du Centre hospitalier de Blois pour l'acquisition d'images

La décision AFFSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne et externe des scanographes est applicable depuis le 7 juin 2008.

Vous n'avez pas pu répondre aux inspecteurs quant à la réalisation effective de ces contrôles en ce qui concerne le scanner du centre hospitalier de Blois.

La convention qui vous lie au centre hospitalier stipule pourtant que les résultats de ces contrôles de qualité doivent vous être transmis.

Je vous rappelle, en application de l'article R.5212-25 du code de la santé publique (CSP), que l'exploitant (personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif comme défini dans l'article R.5211-5 du CSP) veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles qualité prévus.

Demande B5 : je vous demande de vous assurer de la bonne réalisation des contrôles de qualité du scanner dont vous utilisez les images pour votre activité.

⌘

Contrôle de qualité externe (EQUALESTRO)

Je vous rappelle que la périodicité du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe est fixée à 3 ans en application de la décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée.

Le dernier contrôle de votre installation de radiothérapie externe a été réalisé au mois d'août 2007.

Demande B6 : je vous demande de me transmettre le rapport d'essai du contrôle de qualité externe de votre accélérateur.

⌘

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 les registres présents au pupitre mais celle-ci n'est pas datée.

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 de dater la signature.

☺

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