

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2010-064939

Orléans, le 9 décembre 2010

Monsieur le Directeur
Centre de Radiothérapie et d'Oncologie
Médicale St Jean
Clinique Guillaume de Varye
210 Route de Vouzeron
18230 SAINT-DOULCHARD

Objet : Inspection INSNP-OLS-2010-1002 du 23 novembre 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

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 23 novembre 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 d'Oncologie Médicale St Jean de Saint Doulchard (18). 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 18 décembre 2009 (référéncée DEP-ORLEANS-1398-2009) relative à la précédente inspection.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Contrôle de qualité externe (EQUAL ESTRO)

En application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.

Le dernier contrôle de qualité externe de l'accélérateur VARIAN de type CLINAC 2100 C a été réalisé le 13 février 2007.

Demande A1 : je vous demande de réaliser le contrôle de qualité externe de l'accélérateur CLINAC 2100 C dans les plus brefs délais et de me transmettre une copie du rapport de contrôle.

∞

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), définition des responsabilités du personnel (fiches de poste individuelles, contrats...), communication interne.

A ce jour, vous ne respectez pas la totalité des prescriptions réglementaires opposables de cette décision.

Je vous rappelle par ailleurs que la totalité des prescriptions de la décision sera opposable à compter du 25 mars 2011, notamment la mise en œuvre et la maîtrise d'un système documentaire et l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par le patient.

Je vous rappelle également que ces obligations s'appliquent aussi à l'activité de soins de curiethérapie.

Demande A2 : je vous demande de me transmettre les documents formalisant l'engagement de la direction dans le cadre du SMQ, la mise à disposition d'un responsable opérationnel du SMQ et la communication interne.

Demande A3 : je vous demande de me transmettre un échéancier de la mise en application au sein du service de radiothérapie des prescriptions réglementaires prochainement opposables de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

Vous avez rédigé 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 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 ASN de déclaration d'ESR et de comptes rendus d'ESR sont absentes de votre procédure.

Après consultation des événements analysés en CREX en 2010, les inspecteurs vous ont d'ailleurs indiqué qu'un événement analysé en août 2010 répondait au critère de déclaration à l'ASN.

Demande A4 : 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.

Demande A5 : je vous demande de déclarer à l'ASN l'événement analysé en CREX au mois d'août 2010.

∞

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 A6 : 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, si nécessaire.

Demande A7 : je vous demande de formaliser 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 A8 : 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), si nécessaire.

☺

Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de poste doivent indiquer l'estimation de la dose efficace reçue au corps entier (sommes des doses internes et externes) ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités lorsque celles-ci sont exposées, pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini.

Ces analyses doivent être réalisées pour l'ensemble des postes de travail (radiothérapeutes, PSRPM, manipulateurs, infirmières d'hospitalisation, aides soignantes (AS), techniciens en mesures physiques, ...) exposés à des sources de rayonnements ionisants.

L'analyse de poste présentée concerne le poste au simulateur. Or, celui-ci n'est plus en service. De plus, la rémanence des têtes des accélérateurs doit être prise en compte dans l'évaluation des doses susceptibles d'être reçues dans le service.

Le classement du personnel (A, B ou non exposé) doit être déduit de ces analyses de postes.

Demande A9 : je vous demande d'actualiser, de compléter et de me transmettre les analyses des postes de travail et d'en déduire le classement des personnels.

☺

Contrôle de qualité interne

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 réalisés ou non enregistrés (contrôles mensuels d'homogénéité et symétrie des faisceaux en électrons et photons).

Demande A10 : 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.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le POPM a été remanié suite aux mouvements de personnel dans le service (départ du dosimétriste en CDD, changement de poste pour 2 manipulateurs qui deviennent dosimétristes à temps plein). 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 responsable opérationnel du système de management de la qualité (SMQ). Le temps nécessaire pour accomplir cette mission devra également être quantifié.

Demande B1 : je vous demande de transmettre le POPM modifié en précisant les missions et les moyens en temps nécessaires aux physiciens pour leur permettre de mener à bien leurs différentes missions.

∞

Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 modifié le 22 septembre 2006 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.

Les médecins ont reçu cette formation par l'AFCOR alors que l'ensemble du personnel a été formé par l'organisme PAQA Sarl. Cependant, vous n'avez pas pu présenter 4 attestations de participation à la formation (3 manipulateurs et 1 radiophysicien).

Demande B2 : je vous demande de me transmettre la liste du personnel du Centre Saint Jean ainsi que la copie des attestations de participation du personnel à la formation à la radioprotection des patients.

∞

Remplacement d'un accélérateur PRIMUS par un VARIAN

L'accélérateur de marque SIEMENS et de type PRIMUS a été démonté pour être remplacé par un accélérateur mono énergie de marque VARIAN et de type UNIQUE.

Dans le cadre de ce changement, vous avez engagé un processus de formation de votre personnel à l'utilisation du nouveau matériel et notamment à la mise en œuvre de l'arc thérapie.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre le plan de formation exhaustif (prévisionnel et réalisé) du personnel dans le cadre du développement du nouvel accélérateur VARIAN dans votre service.

L'ancien accélérateur SIEMENS de type PRIMUS est actuellement démonté et stocké dans vos locaux.

Demande B4 : je vous demande de me transmettre une note précisant le devenir de cet accélérateur.

☺

Procédure d'intégration des nouveaux arrivants dans le service

Actuellement, les nouveaux arrivants dans le service de radiothérapie sont formés aux techniques et matériels du centre par les personnels plus expérimentés. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ce processus de compagnonnage est formalisé.

Cependant, 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 devraient être spécifiés ainsi qu'une validation des acquis à l'issue de la période d'intégration autorisant le personnel à travailler de manière autonome.

Demande B5 : je vous demande de me transmettre la procédure d'accueil et de compagnonnage des nouveaux arrivants dans le service complétée de la fiche type de validation des acquis.

☺

C. Observations

Vous avez indiqué aux inspecteurs votre volonté de transférer 2 manipulateurs sur des postes de dosimétristes à temps plein, ceci dans l'objectif de libérer du temps pour les 2 radiophysiciens.

Bien que le statut de dosimétriste ne soit pas clairement défini actuellement, des formations diplômantes existent. Vous avez d'ailleurs indiqué aux inspecteurs votre intention de proposer une formation aux 2 manipulateurs.

C1 : je vous demande de me préciser vos intentions quant au cursus de formation prévisionnel des 2 manipulateurs destinés à devenir dosimétristes.

☺

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,
L'adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ

Copies :

- ARS du Centre
- DIRECCTE du Centre
- AFSSAPS