

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2010-007897

Orléans, le 8 février 2011

COREL (*Centre d'Oncologie-Radiothérapie d'Eure-et-Loir*)
4 Rue Claude Bernard
B.P. 10309
28006 CHARTRES Cedex

Objet : Inspection INSNP-OLS-2011-0004 du 11 janvier 2011 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 11 janvier 2011, dans votre centre de radiothérapie COREL 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

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. Elle avait également pour objectif de faire le point sur vos réponses à la lettre de suites du 28 juillet 2009 (référéncée DEP-ORLEANS-0886-2009) relative à la précédente inspection.

Les inspecteurs ont noté et apprécié l'accueil, l'implication et la disponibilité des personnes rencontrées pour répondre aux questions posées.

.../...

Ils ont relevé positivement :

- le CREX actif,
- la démarche de mise sous assurance de la qualité du service,
- la mise en service de la dosimétrie in vivo sur le second accélérateur,
- la mise en œuvre du double calcul des unités moniteur.

Le renforcement de l'unité de radiophysique de l'établissement avec le recrutement de deux radiophysiciens sur le groupement du Mans et de Chartres est également un élément positif.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôle de qualité du scanner de simulation

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

Le contrôle de votre scanner de simulation a été réalisé le 11 janvier 2010 par la société AM'TECH. Le rapport de contrôle mentionne plusieurs non conformités dont certaines nécessitent une contre visite.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le scanner est trop ancien et ne peut répondre en totalité à la décision AFSSAPS.

Demande A1 : je vous demande de réaliser la mise en conformité du scanner. En cas de problème (impossibilité technique), vous prendrez l'attache de l'AFSSAPS pour statuer sur la possibilité d'utiliser votre scanner en l'état en mode clinique.

☺

Zonage et suivi dosimétrique

Vous avez réalisé une évaluation des risques conduisant au zonage des locaux accélérateurs et scanner. Ces locaux sont classés en zone contrôlée. Or, les personnels intervenant dans ces locaux peuvent être au nombre de 5 à 6 alors que vous ne disposez que de 4 dosimètres opérationnels photons.

Demande A2 : je vous demande de mettre en cohérence le zonage de vos locaux et le suivi dosimétrique opérationnel de votre personnel.

☺

Responsabilités du personnel

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 est applicable depuis le 22 octobre 2009.

Il impose à la direction d'un centre de radiothérapie de formaliser les responsabilités de son personnel à tous les niveaux. Les responsabilités et les délégations du personnel sont formalisées

dans le cadre du processus de prise en charge du patient mais vous n'avez pas rédigé de fiches de postes individualisées.

Demande A3 : je vous demande de formaliser la définition des responsabilités du personnel du service de radiothérapie.

☺

Contrôles de qualité AFSSAPS

Lors de la vérification par sondage du respect de la périodicité de réalisation des contrôles de l'homogénéité et de symétrie des champs électrons et des champs photons, les inspecteurs ont constaté que les résultats du mois de mai 2010 ne sont pas consignés dans les fichiers de recueil des contrôles de qualité AFSSAPS.

Ceci constitue une non conformité aux point 5.3.2.1 et 5.4.2.1 de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externes.

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

☺

B. Demandes de compléments d'information

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le POPM existe mais doit être remanié suite aux mouvements de personnel dans le service. De plus, il doit être complété avec le planning de suppléance des physiciens.

Demande B1 : je vous demande de me 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 ainsi que les plannings de suppléance.

☺

Procédure de gestion d'un événement significatif en radioprotection (ESR)

Vous avez rédigé une procédure de gestion des événements indésirables qu'il convient de compléter avec le nouveau formulaire de déclaration ASN pour les ESR. Vous avez indiqué que la procédure de l'établissement du Mans était conforme aux obligations réglementaires et qu'elle allait être déclinée pour le COREL.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre votre procédure de gestion des événements indésirables et des ESR modifiée.

☺

Formation du personnel à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette formation doit être renouvelée au premier trimestre 2011.

De plus, l'article R.4451-52 de ce même code précise que l'employeur doit remettre une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé aux personnels intervenant en zone contrôlée.

Demande B3 : je vous demande de remettre la notice sus citée au personnel concerné.

Demande B4 : je vous demande de me transmettre la feuille d'émargement complétée à l'issue de la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel.

☺

Formation du personnel à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique mentionne que chaque professionnel de santé, pratiquant ou participant à la réalisation d'actes exposant des patients aux rayonnements ionisants et à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux, doit bénéficier dans son domaine de compétence d'une formation théorique et pratique relative à la radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004 vient préciser cette disposition en rendant notamment cette formation obligatoire avant le 19 juin 2009.

Demande B5 : je vous demande de m'informer des dates prévisionnelles de formation à la radioprotection des patients pour les membres du service n'en ayant pas encore bénéficié.

☺

Assurance de la qualité

La mise en œuvre du système de management de la qualité est réalisée au sein du COREL en partenariat avec le service qualité de l'établissement du Mans. Il conviendrait de formaliser l'organisation et la répartition des tâches entre les différents intervenants (radiothérapeutes, responsables qualité, responsable opérationnel de la qualité au sens de la décision ASN...).

Demande B6 : je vous demande de me transmettre tout document précisant les modalités de l'organisation retenue pour la mise en œuvre du système de management de la qualité.

☺

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.

Actuellement, les risques radiologiques n'apparaissent pas dans votre document unique.

Demande B7 : je vous demande de compléter votre document unique et de faire apparaître les risques radiologiques.

∞

C. Observations

C1 : en application de l'article 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, vous avez établi le programme des contrôles techniques de radioprotection.

Les emplacements des dosimètres passifs d'ambiance doivent apparaître dans ce document.

De même, l'étalonnage annuel des dosimètres opérationnels doit être mentionné dans les contrôles périodiques obligatoires.

∞

C2 : dans le cadre de la sécurisation du processus clinique de prise en charge d'un patient en radiothérapie, je vous invite à formaliser les modalités de validation de la dosimétrie comme vous l'avez fait pour les validations des images de contrôle de positionnement.

∞

C3 : les inspecteurs ont consulté par sondage des comptes rendus de CREX (comité de retour d'expérience). Ils ont constaté quelques événements récurrents concernant la réalisation de traitements en l'absence de validation complète du dossier technique. Je vous invite à approfondir l'analyse de ce type d'évènement, d'une part sur le fait que des dossiers puissent arriver en salle de traitement sans validation et d'autre part sur l'absence de « verrou » au poste de traitement interdisant tout traitement sans validation totale du dossier technique (dosimétrie et images de contrôle de positionnement).

∞

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

Signée par : Fabien SCHILZ