

DIVISION D'ORLÉANS

DEP-ORLEANS-N° 1377-2008

Orléans, le 8 octobre 2008

Centre Oncologie Radiothérapie
Pôle Santé Tours Sud – Léonard de Vinci
11 rue du professeur Alexander Minkowski
37170 CHAMBRAY LES TOURS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients du 19 septembre 2008
Centre de radiothérapie externe

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1421-1 et R.1333-1 à R.1333-93
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4456-26
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (article 82 - inspecteurs de la radioprotection)
4 - 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 par la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 et de l'article 82 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus dans votre centre de radiothérapie externe le 19 septembre 2008.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection s'est déroulée au sein du centre de radiothérapie externe du Pole Santé Tours Sud à Chambray les Tours (37). Elle a porté sur les dispositions prises par le service pour la radioprotection des patients au cours d'un traitement par radiothérapie externe et les demandes de la lettre de suite de l'inspection INS-ENTORL-006 du 29 mars 2007. Elle avait également pour objectif de faire le point sur les dispositions de radioprotection mises en œuvre par rapport à la réglementation en vigueur et vis-à-vis des autorisations DEP-ORLEANS-N° 1346-2007 du 6 décembre 2007 et DEP-ORLEANS-N° 0202-2008 du 3 mars 2008.

.../...

Les inspecteurs de l'ASN ont tout d'abord apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs, le concours de l'ensemble des personnels du centre et la qualité des échanges. Cette inspection a mis en évidence une organisation générale satisfaisante en matière de radioprotection. Pour la radioprotection des patients, les inspecteurs ont particulièrement apprécié :

- la mise à jour du logigramme de prise en charge des patients,
- la mise à jour du plan d'organisation de la radiophysique médicale,
- la mise en place de points de contrôle et de validation efficaces des étapes de préparation et de réalisation du traitement.
- l'utilisation systématique de la dosimétrie in vivo.

Cette inspection a mis en évidence quelques axes de progrès qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

∞

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Contrôles de qualité internes

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R.5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

Les conditions de réalisation des contrôles de qualité internes des équipements de radiothérapie sont bien formalisées.

Toutefois, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le contrôle quotidien de la stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau dans le temps dans le régime photons n'était pas réalisé systématiquement, ce manquement pouvant s'étendre jusqu'à quatre jours consécutifs durant lesquels des traitements ont été dispensés.

De la même manière, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le contrôle hebdomadaire de la stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau dans le temps dans le régime électrons n'était pas réalisé systématiquement, ce manquement pouvant s'étendre jusqu'à plus de deux semaines consécutives durant lesquelles des traitements ont été dispensés.

D'autres contrôles hebdomadaires ou mensuels concernant vos dispositifs ne sont pas réalisés ou ne respectent pas la périodicité réglementaire.

Par ailleurs, les valeurs de référence de certains contrôles n'apparaissent pas clairement, ainsi que les actions correctives engagées lorsque le résultat des contrôles n'est pas conforme à l'attendu.

A1. 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. Il conviendra de clarifier les valeurs de référence et de tracer systématiquement les actions correctives engagées. Je vous demande également de veiller à la mise en place effective des contrôles de qualité internes annuels.

☺

Enregistrement des dysfonctionnements et des situations indésirables

Vous avez mis en place un système d'enregistrement des dysfonctionnements et des situations indésirables au sein de votre service. Toutefois, les supports de recueil ne sont pas directement accessibles à l'ensemble du personnel.

A2. Je vous demande de rendre plus opérationnel votre système d'enregistrement des dysfonctionnements et des situations indésirables et de l'articuler avec le cahier actuellement disponible aux postes de traitement.

☺

Analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables

L'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables survenant au sein de votre service doit permettre la mise en place, a posteriori, d'actions empêchant ces mêmes événements de se reproduire, participant ainsi à la démarche d'assurance qualité que vous devez mettre en place.

A3. Je vous demande de mettre en place un processus d'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables constatés permettant la définition et la mise en œuvre des moyens de prévention nécessaires pour qu'ils ne se renouvellent pas.

☺

Déclaration des situations indésirables

Les situations indésirables intéressant la radioprotection des travailleurs ou des patients doivent être déclarées à l'ASN selon les modalités et les critères présentés dans le guide ASN/DEU/03. Par ailleurs, les situations indésirables intéressant la matériovigilance doivent être déclarées à l'AFSSAPS. Votre recueil des dysfonctionnements et des situations indésirables fait apparaître deux événements remplissant les critères de déclaration à l'ASN.

A4. Je vous demande de veiller à ce que votre processus d'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables constatés aboutisse à la déclaration des événements aux autorités compétentes.

A5. Je vous demande de déclarer sans délai à mes services les deux événements recueillis qui remplissent les critères de déclaration à l'ASN.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Radioprotection des patients

Assurance de la qualité

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche de rédaction de ces procédures a été initiée mais que celles-ci ne sont pas intégrées dans un système documentaire d'assurance de la qualité (hiérarchisées, référencées, soumises à un processus de validation et de diffusion...).

De manière plus globale, il y a lieu de décrire le fonctionnement retenu pour la mise en place de la démarche de management de la qualité. Son étendue devra être précisée, ce qui permettra notamment d'identifier les documents qu'il reste à rédiger.

Afin d'assurer la pérennité de cette démarche, il conviendrait de désigner un « responsable opérationnel » chargé de fédérer les différentes actions menées par tous les personnels du service et de s'assurer de la gestion du système documentaire.

B1. Je vous demande d'établir et de me communiquer un plan d'actions pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.

☺

Evaluation des risques pour la radioprotection des patients

Vous avez rédigé un logigramme représentant la prise en charge d'un patient faisant apparaître les responsabilités de chacun. Cependant, les phases critiques pouvant mettre en cause la sûreté du traitement ne sont pas identifiées dans ce document.

A cette fin, je vous demande de compléter le travail de description des différentes phases du traitement par une étude permettant l'identification des phases critiques. De cette étude ressortiront les « barrières » mises en place afin d'empêcher la survenue d'événements indésirables.

B2. Je vous demande de m'informer du calendrier que vous adoptez afin de mener la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.

☺

Zonage

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les consignes d'accès aux pupitres de commande du simulateur ne sont pas cohérentes avec les règles d'accès liées au zonage de ces locaux.

B3. Je vous demande de veiller à la mise en place de consignes d'accès aux pupitres de commande du simulateur adaptées, précisant l'interdiction d'être présent dans la salle pendant le fonctionnement de l'appareil.

☺

Analyse de poste

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, le chef d'établissement procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les conclusions présentées dans l'analyse des postes de travail réalisées pour l'estimation de l'exposition de vos travailleurs ne sont pas justifiées par la présentation des valeurs mesurées aux postes de travail et par les calculs nécessaires.

B4. Je vous demande de me transmettre l'analyse des postes de travail complétée par les valeurs mesurées aux postes de travail et les calculs qui vous ont permis d'aboutir aux conclusions présentées.

☺

Radioprotection des travailleurs

Carte de suivi médical

A la suite de la prise de fonctions d'un nouveau médecin du travail, vous nous avez indiqué ne pas être assurée de la tenue à jour des cartes individuelles de suivi médical des travailleurs exposés.

B5. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs exposés de votre service de radiothérapie est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

☺

C. Observations

Radioprotection des patients

Maintenance

Les « cahiers machine » placés aux pupitres de commande des accélérateurs ne font pas figurer, pour chaque signalement, la nature des opérations effectuées et l'autorisation de reprise des traitements.

C1. Je vous demande de veiller à la traçabilité systématique des résultats des opérations de maintenance et des autorisations de reprise des traitements dans les cahiers situés aux pupitres de commande des accélérateurs.

☺

.../...

Formation du personnel à la radioprotection des patients

Les deux oncologues radiothérapeutes ont été formés à la radioprotection des patients.

C2. Je vous demande de veiller à ce que la formation de l'intégralité du personnel du service de radiothérapie concerné par la radioprotection des patients soit effective avant le 19 juin 2009.

∞

Radioprotection des travailleurs

Suivi dosimétrique

Le suivi de l'exposition des travailleurs par dosimétrie passive ne peut remplir pleinement son rôle que si les dosimètres passifs sont replacés sur le tableau prévu à cet effet, comportant le dosimètre témoin, dès lors que le personnel n'intervient pas en zone réglementée.

C3. Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres passifs des personnels soient systématiquement replacés sur le tableau prévu à cet effet dès lors que le personnel n'intervient pas en zone réglementée.

∞

Je vous demande de me transmettre, dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire dans le présent courrier :

- la description détaillée des mesures prises pour remédier aux non-conformités mentionnées aux points A du présent courrier ;
- les réponses aux points soulevés en B et C.

Pour les actions qui ne pourraient être totalement réalisées dans ce délai de deux mois, je vous demande de bien vouloir les engager dans les plus brefs délais et de préciser leur état d'avancement ainsi que le calendrier prévisionnel de leur réalisation.

Je me tiens également à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Simon-Pierre EURY