



DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2010-036867

Orléans, le 6 juillet 2010

Directeur du COROM
Polyclinique des MURLINS
62, rue des Murlins
45000 ORLEANS

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2010-0418 du 22 juin 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 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 15 juin 2010, dans le service de radiothérapie du COROM situé au sein de la Clinique des Murlins à Orléans (45) 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.

L'inspecteur a noté et apprécié l'implication et la disponibilité des personnes rencontrées pour répondre aux questions posées. Il a relevé positivement :

- La bonne dynamique de déclaration des événements significatifs pour la radioprotection (ESR) à l'ASN ;

.../...

- La maîtrise du système documentaire ;
- L'amélioration des systèmes de sécurité (rondier dans le bunker, trisecteur identifiant la zone contrôlée sur l'écran près de la porte d'accès notamment).

La mise en service prochaine du second accélérateur du service est également un élément positif.

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 des prescriptions réglementaires de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

☺

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. Lors de cette inspection, comme lors de la précédente, le radiothérapeute titulaire de l'autorisation ASN n'a toujours pas pu justifier du suivi de la formation précitée.

Demande A2 : 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. Les personnels devront être formés sous 6 mois.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Adéquation des pratiques avec les procédures rédigées

Les procédures permettent de formaliser et d'homogénéiser les pratiques. Elles servent également de référence aux nouveaux arrivants dans le service de radiothérapie. Cependant, certaines pratiques, telles que la validation des dossiers de dosimétrie par apposition de la signature du radiothérapeute, le surlignage de couleur verte des images de positionnement du patient par le médecin ou les actions à mettre en œuvre en cas de dépassement excessif des mesures de la dosimétrie in vivo, ne sont pas formalisées.

Demande B1 : je vous demande de compléter vos procédures opérationnelles de telle manière qu'elles soient le reflet de vos pratiques de terrain.

☺

Déclaration des évènements significatifs en radioprotection

Vous déclarez régulièrement les évènements significatifs en radioprotection (ESR) survenant dans votre service de radiothérapie, ce qui constitue un point positif. Cependant, 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. La trame de compte rendu vierge est disponible sur le site de l'ASN avec les formulaires de déclaration d'ESR.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre les comptes rendus des évènements déclarés depuis la dernière inspection et de respecter strictement le délai réglementaire de 2 mois pour la transmission des futurs comptes rendus d'évènements.

☺

Fiches d'exposition des travailleurs

En application de l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comportant les risques ou nuisances de toutes origines du poste de travail. Vous avez établi des fiches qui ne mentionnent que le risque induit par les rayonnements ionisants.

Une copie de la fiche d'exposition doit être remise au médecin du travail.

Demande B3 : je vous demande de compléter les fiches d'exposition de vos travailleurs en prenant en compte l'ensemble des risques présents aux postes de travail et d'en transmettre une copie au médecin du travail.

☺

Contrôle de qualité du scanner de simulation

Certaines pathologies nécessitent la réalisation d'acquisitions d'images par scanographie. Vous avez une convention de mise à disposition du scanner de la société SCANNER ORLEANS NORD pour le passage de deux patients du COROM par jour.

Vous avez indiqué que la PSRPM du COROM réalise quelques contrôles de qualité exigés par la décision AFSSAPS du 22/11/07 mais vous ignorez si la totalité de ces contrôles est bien réalisée avec la périodicité réglementaire requise (attention, les périodicités des contrôles à réaliser sont différentes suivant qu'il s'agit d'un scanner destiné au radiodiagnostic ou à la simulation en radiothérapie).

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 B4 : je vous demande de vous assurer de la réalisation effective de la totalité des contrôles de qualité et de la maintenance du scanner de la société SCANNER ORLEANS NORD situé à la clinique de la Présentation.

∞

Double contrôle des unités moniteurs (UM)

Le contrôle des UM par un logiciel de calcul indépendant est un des critères INCa nécessaires à la délivrance de l'autorisation de traitement du cancer par l'ARS.

Vous avez indiqué que vous réalisiez le double contrôle des UM pour les champs en photons à l'aide d'un logiciel « fait maison » tout en validant le bon fonctionnement d'un logiciel commercial (UM sure) avant sa prochaine mise en routine. Vous avez cependant indiqué que le double calcul des UM n'était pas réalisé pour les champs en électrons.

Demande B5 : je vous demande de me préciser les contrôles mis en œuvre permettant de justifier que le double contrôle des UM pour les champs en électrons ne soit pas effectué.

∞

C. Observations

Validation des acquis des nouveaux arrivants dans le service

Vous avez rédigé une procédure encadrant l'accueil et la formation des nouveaux arrivants dans le service de radiothérapie. Cependant, il conviendrait de formaliser la validation des acquis par un documents finalisant la formation initiale d'intégration des primo arrivants dans le service.

Observation C1 : je vous invite à formaliser la validation des acquis des primo arrivants dans votre service de radiothérapie.

∞

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 le Directeur, l'assurance 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