



DIVISION DE DIJON

Référence : DEP-Dijon-0428-2009

Docteur

Dijon, le 14 décembre 2009

Centre Hospitalier Belfort Montbéliard

Service de radiothérapie

2, rue du Docteur Flamand

25209 MONTBELIARD

Objet : Inspection INS-2009-PM2D25-0001 de la radioprotection du 23/11/2009

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection dans votre service de radiothérapie externe le 23 novembre 2009 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 23 novembre 2009 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en examinant en particulier les thèmes relatifs à la situation de la radiophysique médicale, la radioprotection et la sécurité des travailleurs dans le local de traitement, l'assurance de la qualité, la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement et la gestion des événements significatifs de radioprotection.

Elle a également permis, d'une part d'actualiser l'évaluation réalisée par l'ASN en 2008 en mettant en particulier l'accent sur les améliorations mises en place, et d'autre part de vérifier le respect des engagements pris concernant la mise en œuvre des actions correctives.

Les représentants de l'ASN ont constaté des améliorations en matière de rédaction, sous assurance de la qualité, de documents décrivant la planification dosimétrique et la réalisation des traitements. Un effort a été engagé pour la réalisation des contrôles de qualité interne des accélérateurs, mais ils ne sont toujours pas conformes aux exigences fixées par l'AFSSAPS¹, malgré la demande formulée en 2008 par l'ASN. Il en est de même en ce qui concerne l'évaluation des risques encourus, tant par les patients au cours du processus clinique que par les travailleurs, qui n'est toujours pas formalisée.

A. Demandes d'actions correctives

¹ Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé

.../...

La périodicité des contrôles de qualité internes définis par la décision du 27 juillet 2007¹ n'est pas respectée. Certains contrôles comme, par exemple, les contrôles semestriels de la table, les contrôles mensuels des arrêts d'urgence et des voyants lumineux dans la salle de traitement sont, soit réalisés à une fréquence inappropriée, soit non réalisés.

A1. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles de qualité internes conformément à la décision du 27 juillet 2007.

Le document unique d'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs n'identifie pas le risque d'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement.

A2. Je vous demande de mettre à jour l'inventaire des risques identifiés dans le document unique et d'effectuer l'analyse de risque correspondante conformément aux exigences de l'article R.4121-1 du code du travail. Vous formaliserez les dispositions visant à prévenir le risque d'irradiation accidentelle d'un travailleur par enfermement dans la salle de traitement.

Lors de l'intervention d'entreprises extérieures en zone réglementée, aucune consigne de sécurité applicable aux travailleurs, en particulier en matière de radioprotection, n'est transmise.

A3. Je vous demande d'établir par écrit avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée un plan de prévention comme prévu par les articles 4512-6 à 10 du code du travail.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale ne décrit pas les dispositions prises par le centre pour pallier les absences et assurer la présence d'un radiophysicien pendant toute la durée des traitements.

C1. Je vous invite à compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale avec les dispositions prises par le centre pour pallier les absences des radiophysiciens.

Le service de radiothérapie est équipé du matériel de dosimétrie in vivo mais celui-ci n'a pas encore été mis en œuvre.

C2. Je vous invite à préparer la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo en procédant à la rédaction des procédures associées.

Un recueil des événements indésirables a été mis en place en 2008. Cependant il ne recense que les événements « majeurs » et ne permet pas de détecter les événements dits « précurseurs ».

C3. Je vous invite à consigner de façon systématique les événements indésirables survenant dans le service afin de pouvoir détecter les événements « précurseurs » et à modifier au besoin votre organisation pour éviter la survenue d'événements significatifs de radioprotection.

Une formation à la détection des événements indésirables a été dispensée aux manipulateurs d'électroradiologie médicale uniquement.

C4. Je vous invite à former l'ensemble du personnel du service de radiothérapie à la détection des événements indésirables afin d'améliorer leur recueil.

Une organisation de radiovigilance, destinée à analyser les événements et à mettre en œuvre des actions correctrices, est en cours de mise en place. Elle fait l'objet d'une note d'organisation qui n'est validée ni par le chef de service ni par la direction de l'établissement.

¹ Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

C5. Je vous invite à faire valider, par le chef de service et la direction de l'établissement, la note d'organisation de la cellule de radiovigilance afin de lui conférer une existence officielle et donner du poids à ces décisions.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera 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 vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Dijon

SIGNE

Alain RIVIERE