

N. Réf. : DEP-Châlons n°0604-2008

Châlons-en-Champagne, le 25 juin 2008

Code : INS-2008-PM2C52-0001

Centre d'oncologie et de radiothérapie de Chaumont-le-Bois
17, avenue des États Unis
52 000 CHAUMONT

Objet : Radioprotection des patients en radiothérapie : inspection sur le thème de la prévention des incidents par une approche sur les facteurs organisationnels et humains (FOH)

Contrôle avant la mise en service d'un appareil de marque ONCOR et de type Impression Plus et inspection des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs au sein du service de radiothérapie

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 visite de l'unité de radiothérapie externe du Centre d'oncologie et de radiothérapie de Chaumont le 5 juin 2008.

Cette inspection avait pour objectifs d'actualiser l'évaluation réalisée lors de l'inspection du 25 octobre 2007 sur le thème de la prévention des incidents par une approche sur les facteurs humains et organisationnels et, dans le cadre de la demande d'autorisation d'utilisation du nouvel accélérateur, d'effectuer un contrôle avant la mise en service du nouvel accélérateur ainsi qu'une évaluation de la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs au sein de l'unité de radiothérapie.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives et les demandes de compléments d'information en annexe I du présent courrier pour ce qui concerne le thème de la prévention des incidents par une approche sur les facteurs humains et organisationnels et en annexe II pour ce qui concerne la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs.

J'attire votre attention sur les efforts qu'il reste à porter pour respecter au mieux les dispositions du code du travail dans l'établissement.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas 2 mois. Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Signé par : C. SALENBIER

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Assurance de la qualité

L'article R.1333-59 du code de la santé publique stipule que pour application du principe mentionné au 2° de l'article L.1333-1 (l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché), sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements des procédures et opérations tendant à maintenir la dose au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations, les obligations de maintenance et d'assurance de la qualité.

Par ailleurs, l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale indique notamment que la personne spécialisée en radiophysique médicale contribue à la mise en œuvre de l'assurance de la qualité.

Management de la qualité

Un système documentaire a été mis en place. Cependant, il y a lieu de noter que ce système ne s'intègre pas dans une démarche plus générale de mise en place d'un système d'assurance de la qualité ou de management de la qualité. En particulier, aucun engagement de la direction n'a été rédigé et il n'existe pas de plan d'action pour mettre en place une démarche de management de la qualité.

A1. Je vous demande de définir et de mettre en place un système de management de la qualité.

Dans le même temps, je vous invite à compléter le système documentaire en place. En particulier l'opportunité de rédiger des documents relatifs aux points ci-dessous mériterait d'être étudiée :

- utilisation des systèmes de transmission, d'enregistrement et de vérification de paramètres ;
- vérifications à effectuer au poste de commande, en particulier celles concernant la cohérence du dossier technique des patients et des écrans de contrôle ;
- modalités de vérification du positionnement du patient, depuis les phases de préparation du traitement jusqu'à la réalisation des séances de radiothérapie (mise en place de repères anatomiques, vérification du positionnement des patients avant les séances de traitement, fréquence de réalisation des images de contrôle...) ;
- inventaire des dispositifs médicaux exploités en référence à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Par ailleurs je vous invite à améliorer la traçabilité des contrôles de qualité réalisés en particulier pour ce qui concerne les contrôles de qualité internes du système de planification des traitements et du système de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres.

Systèmes d'imagerie (simulateur)

L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des dispositifs médicaux qu'il exploite (article 5212-25 du code de la santé publique).

Aucun contrôle de qualité n'est mis en œuvre au simulateur de marque Nuclétron et de type Simulix.

A2. Je vous demande de définir et mettre en œuvre les contrôles de qualité du simulateur, notamment sur la base de la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 pour les installations de radiodiagnostic.

Informations dosimétriques devant figurer sur un compte rendu d'acte

Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. L'arrêté du 22 septembre 2006 décrit les informations dosimétriques devant figurer dans le compte rendu, en particulier pour les actes de radiologie diagnostique et les actes de scanographie.

Le compte rendu d'acte de radiothérapie ne prend pas en compte les informations dosimétriques concernant les actes réalisés sur les systèmes d'imagerie (simulteur, scanner, imagerie portale) utilisés par l'unité de radiothérapie.

A3. Je vous demande de faire figurer dans le compte rendu d'acte les informations dosimétriques concernant les systèmes d'imagerie utilisés par l'unité de radiothérapie.

B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Organisation de la radiophysique médicale

Pour l'exercice de ses missions, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) doit être titulaire d'un diplôme compatible avec l'exercice de ses missions et doit avoir suivi et validé avec succès une formation spécialisée (arrêté du 19 novembre 2004).

L'arrivée d'une nouvelle PSRPM est programmée prochainement.

B1. Je vous demande de me transmettre la copie des diplômes et attestations de formation de ...

Contrôles de qualité externe

Le contrôle de qualité externe de l'accélérateur de marque Siemens et de type ONCOR a été réalisé. Cependant le rapport de vérification n'était pas disponible le jour de l'inspection.

B2. Je vous demande de me transmettre la copie du rapport du contrôle de qualité externe de l'accélérateur de marque Siemens et de type ONCOR.

C/ OBSERVATIONS

Recueil des événements et analyse des risques

Un registre de recueil des événements est mis en place. Ce registre est cependant peu renseigné et aucune organisation n'a été mise en place pour analyser des événements.

C1. Dans l'objectif d'affiner l'analyse de risque et les parades associées, je vous invite à rappeler à l'ensemble du personnel l'importance de recueillir les événements dans le domaine de la radioprotection et à définir une organisation chargée d'analyser les événements susceptibles de survenir au sein de l'unité de radiothérapie.

Notamment sur la base du retour d'expérience d'analyse des événements survenus dans l'unité de radiothérapie de Chaumont, mais aussi sur la base du retour d'expérience d'autres centres de radiothérapie, je vous engage à poursuivre la démarche d'analyse des risques initiée.

Systemes d'imagerie (scanner)

L'unité de radiothérapie utilise le scanner d'une tierce structure pour l'acquisition d'images anatomiques de patients traités en radiothérapie. Les conditions de réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes au sein de cette tierce structure ne sont pas précisément connus de l'unité de radiothérapie. En particulier les modalités d'information de l'unité de radiothérapie en cas de non conformité détectée sur le scanner mériteraient d'être écrites.

C2. Je vous invite à vous assurer que la maintenance et les contrôles de qualité sont mis en œuvre par l'exploitant du scanner. La définition des responsabilités et les exigences des parties prenantes pour ce qui

concerne la maintenance et les contrôles de qualité internes et externes, ainsi que les conditions d'accès à la structure abritant le scanner pourraient figurer dans un document telle qu'une convention.

Dosimétrie in-vivo

Un système de mesure de la dose délivrée au patient par dosimétrie in vivo est en place sur l'accélérateur de marque Siemens et de type Oncor. Il a été indiqué que la rédaction d'une procédure de mise en œuvre de ce système et de gestion des données issues de celui-ci est prévue.

C3. Je vous invite à me communiquer la procédure précitée.

Vérification des unités moniteur par un deuxième système de calcul

Une réflexion est concernant l'opportunité d'acquérir un deuxième système de calcul des unités moniteur est en cours.

C4. Je vous invite à m'informer des conclusions des réflexions en cours concernant la vérification des unités moniteur par un deuxième système de calcul.

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Zone surveillée et zone contrôlée

L'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées (article R.4452-5 du code du travail).

Le document présentant les résultats de l'évaluation des risques pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Le zonage tel qu'il est défini ne répond pas aux exigences de l'arrêté du 15 mai 2006.

A1. Je vous demande d'établir le document présentant les résultats de l'évaluation des risques pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées.

Je vous rappelle que les conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées sont décrites dans l'arrêté du 15 mai 2006.

Contrôles techniques

L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés (article R.4452-15 du code du travail).

Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance (article R.4452-13 du code du travail).

Les contrôles techniques sont réalisés par la PCR (article R.4452-14 du code du travail).

L'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé ou l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), au contrôle périodique de radioprotection et aux contrôles d'ambiance (article R.4452-15 du code du travail).

L'arrêté du 26 octobre 2005 définit les modalités de contrôle de radioprotection.

Aucun rapport de contrôle de radioprotection n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A2. Je vous demande de faire procéder, dans les plus brefs délais, à un contrôle technique de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés par un organisme agréé ou par l'IRSN.

Par ailleurs, la PCR a indiqué ne pas disposer d'un appareil de mesure des rayonnements ionisants en état de fonctionner à la différence de ce que stipule la lettre de mission de la PCR. Des contrôles techniques d'ambiance ont cependant été réalisés au moyen d'un appareil emprunté, sans que ces mesures soient consignées.

A3. Je vous demande de me présenter les modalités de réalisation des contrôles techniques internes d'ambiance.

Catégories de travailleurs

En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail (article R.4453-1 du code du travail). Les travailleurs exposés ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B (article R.4453-3 du code du travail).

Le personnel médical et le radiophysicien sont classés en catégorie A. Les autres personnes salariées sont classées en catégorie B. Ce classement ne résulte pas d'une étude dosimétrique.

A4. Je vous demande de justifier le classement des travailleurs exposés.

Formation

Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur (article R.4453-4 du code du travail).

Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection. Par ailleurs, les dispositions réglementaires applicables aux femmes enceintes n'ont pas été présentées aux travailleurs.

A5. Je vous demande d'organiser une formation à la radioprotection pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée. Cette formation pourra, en particulier, présenter les dispositions réglementaires applicables aux femmes enceintes.

Information

L'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale (article R.4453-9 du code du travail).

Aucune notice n'a été remise aux travailleurs intervenant en zone contrôlée.

A6. Je vous demande de remettre une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée.

Fiche d'exposition

L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations décrites à l'article R.4453-14 du code du travail.

Les fiches d'expositions ne sont pas établies.

A7. Je vous demande d'établir, pour chaque travailleur, une fiche d'exposition.

Suivi dosimétrique opérationnel

Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle (article R.4453-24 du code du travail).

Bien que des zones contrôlées sont actuellement délimitées, aucun travailleur ne fait l'objet d'un suivi dosimétrique par dosimétrie active.

A8. je vous demande d'assurer un suivi par dosimétrie opérationnelle de tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée.

Mesures à prendre en cas de dépassements des valeurs limites

Les dispositions relatives aux mesures à prendre en cas de dépassement d'une valeur limite sont décrites aux articles R.4453-34 à R.4453-38 du code du travail.

Les mesures à prendre en cas de dépassement d'une valeur limite ne sont pas connues de la PCR.

A9. Je vous demande de prendre connaissance de ces mesures et de les décliner dans un document adapté.

B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Situation administrative

Une copie d'une notification d'agrément d'une installation de radiodiagnostic concernant un générateur de marque Trophy et de type N800 HF, dont le numéro d'agrément est le 129150/01/D et dont la validité portée sur le document est le 31 décembre 2011 a été remise aux inspecteurs. Or l'appareil de simulation figurant dans le dossier de demande d'autorisation concerne un appareil de marque Nucletron et de type Simulix MCR (numéro de série 585).

B1. Je vous demande de vérifier que l'appareil de simulation actuellement utilisé dispose d'un agrément en cours de validité. Dans le cas contraire, je vous demande de le déclarer à l'ASN.

C/ OBSERVATIONS

Surveillance médicale

Les travailleurs de catégorie A ou B n'ont pas reçu de carte de suivi médical.

C1. Je vous invite à rappeler au médecin du travail l'obligation qui lui est faite, au titre de l'article R.4454-10 du code du travail, de remettre une carte de suivi médical aux travailleurs exposés.