

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 9 août 2010

CODEP-OLS-2010-044165

Centre de Radiothérapie de Montargis
658 rue des Bourgoins
45200 AMILLY

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2010-0616 du 20 juillet 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

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 20 juillet 2010, dans le Centre de Radiothérapie et d'Oncologie des Bourgoins situé à Amilly (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.

.../...

Les inspecteurs ont noté et apprécié l'implication et la disponibilité des personnes rencontrées pour répondre aux questions posées. Ils ont relevé positivement :

- La mise en œuvre du CREX ;
- La mise sous assurance de la qualité du système documentaire bien engagée ;
- L'analyse des risques du parcours patient initiée.

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, communication interne...

A 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.

Vous avez écrit une procédure de déclaration des événements significatifs pour la radioprotection (ESR). Celle-ci est incomplète et ne différencie pas les événements indésirables (EI) à traiter en interne et les ESR à déclarer à l'ASN. Pour rappel, dans un premier temps, les EI doivent être identifiés. Ils doivent ensuite être analysés pour identifier parmi eux les ESR.

De plus, la procédure ne fait pas référence au guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs en radioprotection. Les références aux critères de déclaration ainsi qu'aux formulaires de déclaration d'ESR et de comptes rendus d'ESR sont notamment absentes.

Demande A2 : je vous demande de me transmettre votre procédure de gestion des événements indésirables modifiée (incluant donc la gestion des ESR) en application de l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

∞

Déclaration d'événement significatif pour la radioprotection

Les inspecteurs ont consulté les registres de recueil des incidents (événements indésirables) en place aux pupitres des machines. Ils semblent régulièrement utilisés par le service. Cependant, des événements répondant aux critères de déclaration à l'ASN en qualité d'ESR n'ont pas été déclarés.

.../...

Je vous rappelle que vous devez respecter le délai de transmission des déclarations qui doit être inférieur à 48 heures à partir du moment de la détection de l'évènement. Dans un second temps, vous devez transmettre à l'ASN un compte rendu d'évènement dans les deux mois suivant la date de 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.

Demande A3 : je vous demande de procéder à la déclaration des deux événements survenus en 2010 et mentionnés lors de l'inspection comme répondant aux critères de déclaration à l'ASN et d'y joindre les comptes rendus d'évènement. A l'avenir, vous veillerez à respecter les délais de transmission de ces documents.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Fiches d'exposition travailleur

En application de l'article R.4451-57 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. Une copie de la fiche d'exposition doit être remise au médecin du travail (article R.4451-59 du code du travail).

Les fiches présentées ne concernent que le risque radiologique et ne font pas apparaître les autres risques aux postes de travail.

Demande B1 : 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 des scanners de simulation

Certaines pathologies nécessitent la réalisation d'acquisitions d'images par scanographie. Vous disposez de deux conventions de mise à disposition de plages d'accès aux scanners de la société SCM du Gatinais et du CH de Montargis pour la simulation de vos patients.

Je vous rappelle qu'en application de l'article R.5212-25 du code de la santé publique (CSP), 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 B2 : je vous demande de vous assurer de la réalisation effective de la totalité des contrôles de qualité et de la maintenance des scanners dont vous utilisez les données dosimétriques.

☺

Validations du parcours patient

Lors de la visite des inspecteurs, vous avez procédé au contrôle des images de positionnement et des caractéristiques des faisceaux d'un patient dont le traitement avait déjà débuté. Ceci constitue un événement indésirable qu'il convient d'analyser.

.../...

La rédaction des procédures formalisant les modalités de validation des différentes étapes du traitement ainsi que la définition des responsabilités du personnel devraient permettre de cadrer ce dysfonctionnement. Il est primordial de bien faire apparaître le verrou final que constitue le contrôle par les manipulateurs de la présence des validations des radiothérapeutes, des physiciens et des manipulateurs avant la mise en traitement du patient.

Demande B3 : je vous demande d'analyser l'événement indésirable décrit ci-dessus et de me transmettre les actions que vous avez mises en œuvre afin d'y remédier.

Demande B4 : je vous demande de me transmettre la (ou les) procédure(s) formalisant les modalités de validation des différentes étapes du traitement par les radiothérapeutes, les physiciens et les manipulateurs.

∞

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 le double contrôle des UM n'est pas systématiquement mis en œuvre pour chaque faisceau pour tous les traitements où il peut l'être.

Demande B5 : je vous demande de me préciser vos intentions quant à la mise en œuvre exhaustive du double contrôle des UM.

∞

Dosimétrie in vivo (DIV)

La mise en œuvre de la dosimétrie in vivo pour tous les faisceaux techniquement mesurables de chaque localisation est un des critères INCa nécessaires à la délivrance de l'autorisation de traitement du cancer par l'ARS.

La dosimétrie in vivo a été mise en service depuis de nombreuses années dans votre service de radiothérapie, bien avant que cela ne devienne une obligation réglementaire.

Cependant, vous avez indiqué que vous ne réalisez pas de DIV pour les champs en électrons.

Demande B6 : je vous demande de me préciser vos intentions quant à la réalisation de la dosimétrie in vivo pour les faisceaux en électrons.

∞

C. Observations

Validation des acquis des nouveaux arrivants dans le service

C1 : Vous avez rédigé une procédure encadrant l'accueil et la formation des nouveaux arrivants dans le service de radiothérapie. Cependant, celle-ci est trop succincte. De plus, il conviendrait de formaliser la validation des acquis par un document finalisant la formation initiale d'intégration des primo arrivants dans le service.

Je vous invite à compléter votre procédure d'accueil des primo arrivants dans votre service de radiothérapie et à formaliser la validation de leurs acquis.



Liste des documents qualité

C2 : Afin de vous aider à mettre en place votre système documentaire, vous devez créer une liste des documents qualité en vigueur dans votre établissement. Les procédures en cours d'écriture ou de validation ainsi que les procédures à écrire peuvent également y apparaître.

Ce document vous permettra d'évaluer l'état d'avancement de la construction de votre système documentaire.

Je vous invite à rédiger la liste des documents qualité en vigueur dans votre établissement.



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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Copie :

- ARS Centre

Signé par : Simon-Pierre EURY