



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-060163

Centre d'oncologie et de radiothérapie du Parc
18 cours du général de Gaulle
21000 DIJON

Dijon, le 27 octobre 2011

Objet : Inspection INSNP-DJN-2011-0915 de la radioprotection du 20/10/2011
Radiothérapie externe

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 courante le 20 octobre 2011 sur le thème de la radioprotection dans le service de radiothérapie externe.

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 20 octobre 2011 concernait les activités de radiothérapie externe de l'établissement. Elle avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

La prise en charge et le processus de traitement des patients apparaissent bien maîtrisés. La direction de l'établissement a initié un important travail de mise en place de l'assurance de la qualité, grâce notamment à l'embauche d'une qualitiennne et à la participation active de l'ensemble du personnel. Les processus sont identifiés et bon nombre de procédures/modes opératoires sont rédigés et validés. Les responsabilités du personnel sont établies et l'analyse et le traitement des événements indésirables sont bien structurés au travers d'un comité de retour d'expériences (CREX) actif.

Cependant des efforts restent à réaliser pour répondre pleinement aux exigences de contrôle de qualité des accélérateurs et du scanner de simulation ainsi qu'à celles de formation du personnel à la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

Les contrôles de qualité internes et externes à effectuer sur vos dispositifs médicaux ont été identifiés conformément aux décisions de l'AFSSAPS. Cependant leur mise en œuvre n'est pas complète. Pour exemple, le contrôle de qualité externe triennal de l'accélérateur « Elekta Precise » n'a pas été réalisé depuis 2007 ; les contrôles internes mensuels n'ont pas été réalisés en août 2011 ; les « tops » quotidiens des faisceaux de photons sont parfois omis sans justification ; les contrôles internes du scanner de simulation ne sont pas exhaustifs.

.../...

A1. Je vous demande de mettre en place, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, une organisation efficiente pour la réalisation de l'ensemble des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux. Cette organisation devra être formalisée.

Les fiches de fonction, incluant leurs responsabilités, ont été rédigées pour le personnel à l'exception des médecins, du responsable informatique et du responsable qualité.

A2. Je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de ces trois catégories de personnel tel qu'exigé à l'article 7 de la décision ASN n° 2008-DC-0103.

Une réunion de présentation de la radioprotection des patients et des travailleurs à une partie du personnel a eu lieu le 18 mars 2010. Cette réunion ne répondait pas au programme imposé par l'arrêté du 18 mai 2004. De plus aucune attestation de formation conforme aux exigences de cet arrêté n'a pu être fournie.

A3. Je vous demande de former le personnel concerné à la radioprotection des patients tel qu'exigé par l'arrêté du 18 mai 2004. Vous veillerez à disposer des attestations correspondantes.

La formation des travailleurs à la radioprotection est assurée au travers de sessions de formation programmées de façon triennale. Cependant les nouveaux arrivants ne bénéficient pas de cette formation dans l'attente de la session suivante.

A4. Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des nouveaux arrivants susceptibles d'intervenir en zone réglementée dès leur prise de fonction, en application de l'article R.4451-47 du code du travail.

L'analyse de poste des médecins n'a pas été réalisée et ils sont classés en catégorie B par défaut.

A5. Je vous demande de réaliser l'analyse des postes de travail des médecins comme prévu par l'article R. 4451-11 du code du travail. Au besoin, vous mettrez à jour leur classement.

B. Compléments d'information

Vous avez indiqué que le système « Lynx » permettant de mesurer l'homogénéité des faisceaux ne permettait pas, dans tous les cas, de vérifier le respect des critères exigés.

B1. Je vous demande d'indiquer quelles actions vous allez mettre en place pour effectuer de façon fiable le test mensuel d'homogénéité des faisceaux.

C. Observations

L'établissement a fait l'acquisition d'un logiciel de calcul indépendant des unités moniteur qui n'a pas encore été mis en service. De même, des systèmes de dosimétrie in vivo équipent les salles de traitement mais ne sont pas encore utilisés.

C1. Je vous invite à mettre en service le calcul indépendant des unités moniteur et la dosimétrie in vivo afin de répondre pleinement aux exigences des critères n° 12 et 15 d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe.

Les fiches individuelles d'exposition des travailleurs classés ont été rédigées. La fréquence d'exposition (potentielle, faible, ...) n'est pas quantifiée. Tous les travailleurs ont par défaut une la même fréquence potentielle alors que les prévisionnels de dose définis dans les analyses de poste de travail sont différents.

C2. Je vous demande de quantifier les fréquences d'exposition et de mettre à jour les fiches d'exposition.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), dans sa version du 01/10/2011, décrit l'organisation de la physique du centre de Chalon/Saône au lieu de celle du centre de Dijon (paragraphe I.1.b). Il omet également la description des équipements de curiethérapie au paragraphe II.2.a.

C3. Je vous invite à mettre à jour le POPM du centre de Dijon.

* * *

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,
le chef de la division de Dijon

Signé par

Alain RIVIERE