



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2010-064290

Centre d'oncologie et de radiothérapie
SCM SORAM
44, rue Ambroise Paré
71000 MACON

Dijon, le 8 décembre 2010

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2010-0911 du 18/11/2010

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévues par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection, le 18 novembre 2010, dans le centre d'oncologie et de radiothérapie de Macon constitué par la SCM SORAM et le groupe Oncologie Radiothérapie Lyon Mâcon (ORLAM), sur le thème de la radioprotection.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 18 novembre 2010 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, en particulier en ce qui concerne la situation de la radiophysique médicale, la maîtrise du processus de planification et de réalisation des traitements, la mise en œuvre d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins, la détection et l'analyse des dysfonctionnements et des événements significatifs de radioprotection.

Les inspecteurs constatent que le centre de Macon dispose d'un effectif de personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) correctement gréé pour gérer les périodes d'absences planifiées tout en respectant l'obligation de présence permanente durant les traitements.

Ils notent que le centre s'est engagé dans la mise en œuvre de techniques de radiothérapie innovantes (IMRT – Arc thérapie). Le centre a investi dans des outils de contrôle de qualité des appareils et de sécurisation des techniques mises en œuvre. La maîtrise du processus de planification et de réalisation des traitements repose, notamment sur la compatibilité du logiciel de planifications dosimétriques avec celui d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitements, qui constitue de ce point de vue une barrière de défense supplémentaire pour sécuriser la transition des étapes.

La mise en place de l'assurance de la qualité est bien avancée. Les inspecteurs soulignent en particulier le caractère fonctionnel de l'architecture du système documentaire mis en place par une cellule qualité efficiente.

Les dispositions prises par le centre de Macon en termes de radioprotection des patients et des travailleurs sont jugées globalement satisfaisantes. Des améliorations de nature administrative ou documentaires restent toutefois à apporter, qui sont pour la plupart déjà inscrites au plan d'actions mis en œuvre par le centre.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Néant : Les inspecteurs n'ont pas constaté d'écart susceptible de nécessiter une action corrective prioritaire.

B. Compléments d'information

Les inspecteurs ont relevé que l'inventaire des sources détenues par le centre auprès de l'IRSN mentionnait l'existence d'une source de ^{90}Sr de 1980 n° 2324 ayant une activité de 33,3 MBq à l'origine. Toutefois le responsable du centre, qui n'était pas en fonction dans le centre en 1980, a indiqué ne pas être en possession de cette source.

B1. Je vous demande de m'informer des suites que vous envisagez pour régulariser la situation administrative de cette source de ^{90}Sr n° 2324 auprès de l'IRSN.

Les inspecteurs ont examiné la réalisation des contrôles de qualité interne et externe des deux installations de radiothérapie. Il leur a été indiqué que les versions des logiciels de planification dosimétriques et de vérification et d'enregistrement des paramètres de traitements avaient été modifiées durant l'année 2010. Pour autant, il n'a pu être présenté aux inspecteurs de justification du choix des contrôles réalisés conformément à l'article 2 de la décision du 27 juillet 2007¹.

B2. Je vous demande de me faire parvenir la copie de la justification et de la nature des tests effectués, qui ont conduit le centre de Macon à ne pas effectuer tout ou partie des contrôles de qualité externes suite aux modifications de logiciels.

C. Observations

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le centre de Macon dispose d'un effectif de PSRPM suffisant permettant d'assurer la présence d'une d'entre elles durant les périodes d'absences prévisionnelles (congrés –formation). Pour autant, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) fait référence à un appui possible de l'équipe de physique du centre BAYARD à Villeurbanne pour pallier l'absence de toute PSRPM du centre de Macon sans restriction sur les conditions d'applicabilité de cette disposition.

C1. Je vous invite à mentionner dans le plan d'organisation de la physique médicale les dispositions prises pour pallier les absences prévisionnelles des PSRPM, en les distinguant de celles éventuellement prises pour pallier les absences fortuites de toutes les PSRPM.

Dans le circuit de préparation et de validation du dossier technique de planification dosimétrique, ni le circuit des dossiers techniques papiers permettant le recueil de la validation par un radiothérapeute et par une PSRPM, ni les étapes à réaliser avant de changer les dossiers de bannettes ne sont formalisés. Toutefois, il convient de noter qu'aucun traitement ne peut être effectué si la validation du dossier technique informatisé n'a pas été réalisée tant par un radiothérapeute que par une PSRPM.

C2. Je vous invite à formaliser le circuit des dossiers techniques papier et les différentes étapes à réaliser avant de replacer ces dossiers dans la bannette suivante.

Plusieurs procédures ou protocoles relevant du système d'assurance de la qualité restent à compléter, dont certaines sont en cours de finalisation. A la lecture de ces projets, il apparaît que :

- la pratique adoptée pour analyser les résultats et le circuit mis en place pour la validation des résultats des mesures de dosimétrie in vivo par une PSRPM n'est pas formalisée dans le protocole intitulé « Analyse et validation des résultats » ;

¹ La justification du choix des contrôles réalisés conformément à l'article 2 de la décision du 27 juillet 2007 doit être consignée dans le registre mentionné au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. La décision du 27 juillet 2007, modifie la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. L'article 2 de la décision du 27 juillet 2007 précise notamment, qu'en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne, l'exploitant dispose d'un délai maximum d'un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles mentionnés au point 4 de l'annexe de la décision du 2 mars 2004, permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée.

- l'organisation adoptée pour la réalisation des contrôles de qualité interne (CQI) semestriels et annuels n'est pas précisée dans la procédure prévue à cet effet. En outre la procédure relative à la réalisation des contrôles de qualité mécaniques des accélérateurs et celle relative à la réalisation des contrôles qualité des imageurs portaux n'ont pas été remises au format des documents qualité du centre ;
- le protocole de réalisation des contrôles de qualité interne du scanner de simulation n'est pas totalement finalisé ;
- la procédure intitulée « Traitement d'un patient » reste à enrichir des documents qualité à utiliser pour assurer la traçabilité de chaque étape de traitement ;
- la procédure intitulée « Déclaration d'un événement significatif à l'ASN » comporte des exemples d'événements devant faire l'objet d'une déclaration à l'ASN. Un des exemples (événements liés à une erreur systématique ayant conduit pour plusieurs patients à la délivrance d'une dose différente de la dose totale prescrite quelle que soit la valeur de l'erreur de dose) n'est pas conforme aux critères de déclaration retenus et mentionnés dans le guide n°16 de l'ASN traitant des événements significatifs de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1).

C3. Je vous invite à prendre en considération ces remarques dans le cadre de la finalisation des documents qualité.

Le document unique n'identifie pas spécifiquement le risque d'exposition accidentelle après enfermement du personnel par inadvertance dans les salles de traitement². De plus, il ne fait pas état des actions visant à réduire voire supprimer les risques d'exposition aux rayonnements ionisants en situation normale et en situation accidentelle prévisible conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail³.

C4. Je vous invite à enrichir le document unique de ces risques.

* * *

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

² Ce risque aurait dû être identifié après que l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs en application de l'article L. 4121-3 du code du travail ait été réalisée.

³ Les actions visant à réduire voire supprimer les risques d'exposition aux rayonnements ionisants en situation normale et en situation accidentelle prévisible sont notamment la formation à la radioprotection des travailleurs, la simulation du comportement à avoir en cas d'enfermement dans la salle de traitement et, la délimitation au sein de l'installation de zones surveillées et/ou contrôlées.