



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-026235

Centre d'oncologie et de radiothérapie du parc

4 allée Saint Jean des vignes
71100 – CHALON-SUR-SAONE

Dijon, le 20 mai 2013

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1118 du 30 avril 2013
Radiothérapie

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 30 avril 2013 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 30 avril 2013 concernait les activités de radiothérapie externe de l'établissement. Elle avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la réglementation des travailleurs et des patients, d'examiner l'avancement de la démarche de mise en place de l'assurance qualité pour garantir la sécurité des traitements ainsi que la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre, notamment la planification et la réalisation du traitement.

Les inspecteurs ont constaté que les exigences fixées en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie, sont globalement respectées notamment par un engagement conséquent et soutenu de l'ensemble du personnel et de la direction : rédaction de documents pratiques en concertation avec le personnel, recueil et gestion des événements indésirables, analyse des risques à priori. Le recrutement d'une nouvelle personne responsable opérationnelle du système de management de la qualité a été anticipé, et a permis une période de recouvrement avec la personne en partance.

La situation en physique médicale, au regard du nombre de traitements et de la mise en place de nouvelles techniques de traitement, s'est également améliorée avec le recrutement d'un 3^{ème} radiophysicien.

Toutefois des actions restent à engager ou à poursuivre afin de pérenniser cette démarche d'amélioration continue du système de management de la qualité et afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection.

.../...

www.asn.fr21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

A. Demandes d'actions correctives

L'article 5 de la décision homologuée n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'ASN ⁽¹⁾ prévoit que la direction formalise dans un manuel qualité la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité et une description des processus. Par exigences spécifiées, la décision entend l'ensemble des exigences réglementaires, mais aussi des exigences particulières internes que le centre souhaite satisfaire de manière volontaire ainsi que des exigences liées aux patients, à toutes les étapes de leur prise en charge. Le système documentaire du centre ne met pas en lumière les exigences spécifiées que vous avez retenues.

A1 : Je vous demande d'intégrer dans le manuel qualité du centre les principales exigences spécifiées que vous avez retenues et les critères de conformité mesurables ou vérifiables que vous associez à ces exigences.

L'article 6 de la décision ⁽¹⁾ prévoit que le système qualité soit revu avec une périodicité régulière de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Or vous n'avez pas procédé à des revues de direction depuis sa mise en place, ni prévu de périodicité de révision pour les documents qualité.

A2 : Je vous demande d'organiser une revue de direction, et de mettre en place des revues régulières du système d'assurance qualité de l'activité de radiothérapie.

L'article 7 de la décision ⁽¹⁾ prévoit que la direction formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. La formation des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) par les médecins à la validation des images de contrôle de positionnement est réalisée. Toutefois, la réalisation de cette formation ne fait l'objet d'aucune traçabilité.

A3 : Je vous demande de tracer la formation à la validation des images de contrôle, qui permet la délégation de cet acte aux MERM.

Vous avez délimité et signalisé une zone surveillée au niveau du pupitre du scanner et une zone spécialement réglementée dans la salle « scanner ». Cependant la démarche qui vous a permis d'établir ces délimitations n'est pas complète au regard des contrôles d'ambiance et des paramètres pris en compte. Par ailleurs la formulation de la conclusion est à revoir, au regard des débits de dose efficaces.

A4 : Je vous demande de revoir l'étude conduisant à la mise en place du zonage de la salle « scanner » en justifiant les grandeurs retenues, ainsi que la formalisation de la conclusion du zonage.

Les contrôles de qualité réglementaires du scanner doivent être organisés conformément au code de la santé publique et selon les modalités définies dans la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007. Cependant il a été constaté que la périodicité des contrôles de qualité internes n'est pas toujours respectée. Par ailleurs, les non conformités relevées par l'organisme effectuant le contrôle de qualité externe n'ont pas fait l'objet d'actions correctives (en particulier le nombre CT de l'eau).

A5 : Je vous demande de veiller au respect des modalités des contrôles de qualité internes et à leur périodicité. Vous veillerez à formaliser dans un registre unique la traçabilité systématique des résultats des contrôles.

(1): Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

(2): Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles

Afin de permettre le contrôle de l'exposition externe des travailleurs, et selon les modalités décrites dans l'arrêté du 21 mai 2010, vous procédez à des mesures d'ambiance en disposant des dosimètres passifs à plusieurs endroits. Cependant la PCR n'a pas les résultats de la dosimétrie d'ambiance, lui permettant les exploiter. De même, la PCR du service n'a pas d'accès à la connaissance des résultats dosimétriques individuels, lui permettant d'évaluer les analyses de postes de travail. Conformément à l'article R. 4451-71 du code du travail, la PCR peut demander la communication des doses efficaces reçues sous forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

Par ailleurs, certains règlements d'accès à des zones réglementées précisent que le port du dosimètre est mensuel, alors qu'il est trimestriel.

A6 : Je vous demande de vous organiser afin que la PCR dispose des résultats des dosimètres d'ambiance ainsi que de ceux qui concernent la dosimétrie individuelle. Les règlements d'accès devront par ailleurs faire l'objet d'une révision afin d'intégrer le port du dosimètre trimestriel.

La signature par le radiophysicien des rapports de contrôles de qualité quotidiens des accélérateurs (« TOP ») réalisés par les manipulateurs semble valoir validation. Cependant les rapports des contrôles de qualité internes mensuels des accélérateurs réalisés par la technicienne ne portent pas la signature ou une trace de validation par le radiophysicien. Le résultat de la conformité des appareils après contrôle de qualité n'est pas ainsi formalisé comme prévu par l'article R.5212-28 alinéa 5 du code de la santé publique.

A7 : Je vous demande de vous conformer aux exigences de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

B. Compléments d'information

Les rapports de contrôles externes de radioprotection mentionnent que les tests des arrêts d'urgence des dispositifs ne sont pas réalisés. Or, le contrôle des dispositifs de sécurité est prévu par l'arrêté du 21 mai 2010. Vous avez indiqué aux inspecteurs que les tests des arrêts d'urgence engendraient des dysfonctionnements lors de la remise en service des dispositifs.

B1 : Je vous demande de vous rapprocher des fabricants afin d'examiner les modalités qui devraient être mises en place pour répondre à l'exigence de réalisation des test des arrêts d'urgence et de me transmettre leurs propositions.

C. Observations

Conformément aux articles R.4511-5 et R.4512-7 du code du travail, un plan de prévention des risques a été établi pour l'intervention d'entreprises extérieures. Ce plan n'a cependant pas été signé par les différents intervenants travaillant dans votre centre.

C1 : Je vous invite à mettre en œuvre le plan de prévention des risques que vous cosignerez avec chaque entreprise intervenant dans votre établissement.

Le suivi des différentes formations réalisées par le personnel est effectué à l'aide d'un tableau où l'enregistrement des formations est chronologique, ainsi que thématique. Néanmoins il n'y pas de plan des formations prévues à moyen ou long terme pour chaque salarié ou par thématique.

C2 : Je vous invite à établir un plan pluriannuel de formation pour chaque salarié.

Vous accueillez actuellement une personne stagiaire dans le service de radiothérapie. Cette personne a suivi le parcours d'accueil d'un nouvel arrivant.

C3 : Je vous invite à faire émarger par cette personne la procédure en cas d'enferment dans le bunker.

* * *

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

Alain RIVIERE