



DIVISION DE DIJON

Référence : CODEP-DJN-2014-022789

Centre d'oncologie et de radiothérapie
SORAM44 rue Ambroise Paré
71000 - MACON

Dijon, le 30 mai 2014

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2014-0946 du 13 mars 2014
Mise en service de l'activité de curiethérapie

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 13 mars 2014 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 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de votre nouvelle activité de soins de curiethérapie par haut débit de dose (HDR) autorisée par l'ASN depuis le 18 février 2014.

L'activité de soins par curiethérapie est mise en service dans un établissement disposant d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins globalement pérenne. Le service s'appuie notamment sur une équipe médicale et de radiophysique expérimentées. La planification dosimétrique en amont des traitements est maîtrisée. Les inspecteurs ont pu constater la volonté du centre d'intégrer dans le suivi des patients la dosimétrie des traitements antérieurs affectant les organes à risques. Ces données sont enregistrées dans le dossier du patient et mises à disposition du médecin.

Le lieu de détention et d'utilisation de la source de Co60 de haute activité à des fins de curiethérapie est conforme aux prescriptions de l'autorisation.

Néanmoins certains points doivent être améliorés, notamment en matière d'organisation de la radioprotection des travailleurs (en cours de modification) et de suivi des contrôles internes de radioprotection. Plusieurs documents spécifiques à l'activité de soins par curiethérapie HDR doivent, par ailleurs, être finalisés.

.../...

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

La décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise les obligations d'assurance de la qualité de tout établissement exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie.

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité n'intègre pas totalement la nouvelle activité de soins par curiethérapie HDR. Quant à l'analyse a priori des risques, elle est à ce jour en cours dans ce domaine. Vous avez analysé les phases importantes du processus de traitement et identifié les protocoles et/ou modes opératoires nécessaires afin renforcer la sécurité des traitements. Cependant, la mise en œuvre du système documentaire n'est globalement pas finalisée. Certains sont élaborés, mais ne sont pas rédigés et enregistrés sous assurance de la qualité, d'autres sont à un stade moins abouti voire non écrits à ce jour (procédures concernant les informations à donner aux patients et la planification des séances).

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que vous n'aviez pas identifié les exigences spécifiées pour votre établissement. Je vous rappelle qu'on entend par exigences spécifiées, l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, ainsi que les exigences particulières internes que votre établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Cette nouvelle activité de soins fait l'objet de points réguliers au cours des réunions de service. Cependant, les décisions qui peuvent être prises ne sont pas formalisées comme le demande l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, qui précise que le système documentaire doit être évalué régulièrement au cours de revue de direction pour vérifier son adéquation à la pratique.

A1 : Je vous demande de finaliser l'analyse a priori des risques ainsi que votre système documentaire. Par ailleurs, il conviendra d'identifier les exigences spécifiées et de mettre en œuvre les revues de direction formalisées.

La décision ANSM (ex AFSSAPS) du 22 novembre 2007 précise les modalités du contrôle de qualité des installations de scanographie. Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des contrôles de qualité internes du scanner de simulation fixée par la décision n'était pas respectée.

A2 : Je vous demande de veiller au respect de la périodicité des contrôles de qualité internes.

L'activité de curiethérapie HDR, utilisant une source de haute activité, nécessite la présence d'une personne compétente en radioprotection (PCR) les jours de traitement. Actuellement la PCR de l'établissement est l'une des personnes spécialisées en physique médicale, par ailleurs responsable opérationnelle du management de la qualité et de la gestion des risques sur le centre de Mâcon et sur le centre de Villeurbanne. Sa présence ne peut donc pas être effective tous les jours de la semaine à Mâcon. Les inspecteurs ont noté que l'un des radiophysiciens suivait actuellement le processus de formation PCR, qui devrait permettre de pallier ce manque sur le site de Mâcon.

A3 : Je vous demande de veiller à la présence effective d'une PCR sur le site de Mâcon les jours de traitement par curiethérapie. Vous me transmettez les différents documents relatifs à l'organisation et au mode de fonctionnement retenus pour les PCR (lettre de nomination et documents formalisant les missions et les moyens mis à leur disposition).

Dans le cadre de votre nouvelle activité de curiethérapie utilisant une source de haute activité, vous avez organisé en janvier 2014 une formation à la radioprotection renforcée s'adressant aux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et à l'infirmière du service. Cependant les radiophysiciens et les radiothérapeutes n'ont pas suivi cette formation renforcée.

A4 : Je vous demande d'organiser une formation à la radioprotection renforcée auprès des radiophysiciens et des radiothérapeutes conformément à l'article R. 4451-48 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, vous avez établi une notice rappelant les risques particuliers liés à l'activité de soins par la curiethérapie HDR, les consignes générales mises en place afin de prendre en compte ces risques et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Dans cette notice, le port de la dosimétrie opérationnelle n'est pas précisé.

A5 : Je vous demande de modifier la notice afin d'y inclure le port de la dosimétrie opérationnelle. Vous rappellerez l'unité de la dose efficace susceptible d'être indiquée par le dosimètre opérationnel.

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que la personne compétente en radioprotection procède à une évaluation des risques. Dans le cadre de cette évaluation des risques, elle procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les études de poste des personnes doivent être en adéquation avec les profils des postes de travail possibles dans votre service (interventions radiothérapie et/ou scanner et/ou curiethérapie), y compris pour le technicien qui réalise les contrôles de qualité interne. Vous n'avez pas modifié toutes les études de poste, notamment celles du technicien, des radiothérapeutes, des radiophysiciens, et certains profils de MERM qui sont amenés à intervenir au scanner de simulation et/ou dans le bunker de radiothérapie et de curiethérapie.

A6 : Je vous demande de mettre en cohérence les études de poste avec les différents profils de poste réellement présents dans le service de radiothérapie et curiethérapie.

En application de l'article R. 4451-29 du code du travail, 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. Les dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisent les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection. Selon l'article 3 de cette décision, l'employeur doit consigner dans un document interne le programme des contrôles externes et internes de radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé que les systèmes d'imagerie OBI de la radiothérapie externe, l'étalonnage du radimètre et des dosimètres opérationnels ne figurent pas dans le programme des contrôles internes. Par ailleurs la périodicité de 6 mois pour le contrôle interne du scanner n'est pas respectée.

A7 : Je vous demande de compléter le programme des contrôles réglementaires de radioprotection et de respecter la périodicité des contrôles internes de radioprotection.

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique et l'arrêté du 18 mai 2004 précisent que les personnes contribuant à la réalisation des traitements ou participant à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux doivent être formées à la radioprotection des patients.

Le technicien réalisant les contrôles de qualité des dispositifs médicaux n'a pas suivi cette formation.

A8 : Je vous demande de former la personne réalisant les contrôles de qualité à la radioprotection des patients.

Dans le cadre d'activités de maintenance ou d'entretien des locaux, votre établissement fait appel à des intervenants extérieurs. Ces personnes pénètrent dans le bunker de radiothérapie/curiethérapie HDR où se trouve la source de haute activité. A ce titre, elles doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans le code du travail et le code de la santé publique.

Vous avez initié la formalisation de ces obligations dans des plans de prévention, qui ne sont pas à ce jour co-signés par les entreprises extérieures.

A9 : Je vous demande d'organiser une formation à la radioprotection renforcée des personnes en charge de l'entretien du bunker et de finaliser les plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs qui devront être cosignés.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

Les articles R. 4454-82 et R. 4451-84 du code du travail et l'arrêté du 30 décembre 2004 précisent les modalités de suivi médical des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Les fiches d'aptitude des travailleurs de votre établissement susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et délivrées par le médecin du travail ne font pas référence aux fiches d'exposition et ne mentionnent pas la non contre-indication médicale à ces travaux. Par ailleurs la périodicité des visites médicales n'est pas toujours respectée.

C1 : Je vous incite à vous rapprocher du médecin du travail afin que la périodicité réglementaire des visites médicales soit respectée, et que les fiches d'aptitude soient conformément établies.

* * *

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