



DIVISION D'ORLÉANS

DEP-ORLEANS-0298-2009

Orléans, le 11 mars 2009

Directeur du COROM
Polyclinique des MURLINS
62, rue des Murlins
45000 ORLEANS

Objet : Inspection du service de radiothérapie externe sur le thème de la radioprotection le 12 février 2009

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-1 à R.1333-93
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4456-26
3 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 et le code de la santé publique, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus dans le service de radiothérapie externe du Centre Orléanais de Radiothérapie et Oncologie Médicale le 12 février 2009.

Suite aux constatations faites par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection s'est déroulée au sein du service de radiothérapie externe du COROM de la Clinique des Murlins située à Orléans (45). Elle a porté sur la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients. Elle avait également pour objectif de faire le point sur l'autorisation DEP-ORLEANS-1350-2007 du 13 juillet 2007, mise à jour le 27 janvier 2009.

.../...

L'équipe du service de radiothérapie comprend deux radiothérapeutes, dont un exerçant à temps partiel et quatre manipulateurs (le recrutement d'un 5^{ème} manipulateur est engagé). Le recrutement d'un 3^{ème} radiothérapeute est également prévu.

Les inspecteurs de l'ASN ont apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs. Ils ont relevé positivement :

- la mise en œuvre d'un système de management d'assurance de la qualité,
- l'effectif renforcé de l'unité de radiophysique constituée aujourd'hui d'un radiophysicien titulaire, d'un deuxième radiophysicien en attente de son autorisation d'exercice délivrée par le Ministère de la Santé suite à l'obtention de son diplôme en 2008 en Belgique, et d'un technicien en mesures physiques.

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

Analyse des risques et délimitation des zones

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements est applicable depuis le 15 décembre 2006. Cet arrêté introduit notamment des zones contrôlées verte, jaune, orange et rouge ainsi que la notion de zone contrôlée intermittente. Vous avez réalisé une analyse de risques conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 mais les consignes de travail et la signalisation des zones ne sont pas cohérentes avec cette analyse en ce qui concerne les zones contrôlées rouges (intermittentes) et vertes.

Demande A1 : je vous demande de mettre en cohérence les consignes de travail (règles d'accès) et la signalisation des zones réglementées avec l'analyse des risques réalisée conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.

Document unique

En application de l'article R.4121-1 du code du travail, l'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce document n'a pas été mis en œuvre dans votre établissement. Nous vous rappelons que ce document doit contenir les résultats des contrôles techniques de radioprotection et les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones réglementées en application de l'article R.4452-5.

Demande A2 : je vous demande de créer le document unique et de me transmettre une copie de son sommaire.

Contrôles techniques de radioprotection

Il a été précisé aux inspecteurs que les contrôles techniques de radioprotection d'ambiance sont réalisés au moyen de 4 dosimètres passifs. Ces dosimètres sont développés trimestriellement ce qui ne permet pas de répondre pas à l'arrêté du 26 octobre 2005 qui impose une fréquence mensuelle des contrôles d'ambiance. Si vous souhaitez déroger à la fréquence fixée dans l'arrêté, l'écart doit être justifié dans le plan de contrôles mentionné à l'article 2 du même arrêté définissant les modalités

de contrôles de radioprotection en application des articles R.4452-12 du code du travail et R.1333-44 du code de la santé publique.

Je vous rappelle que les contrôles d'ambiance doivent être réalisés dans les locaux classés en zone réglementée ainsi que dans les locaux attenants afin de justifier leur classement en zone publique.

Demande A3 : je vous demande de mettre en œuvre de façon exhaustive les contrôles internes de radioprotection prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005, en respectant les périodicités définies dans cet arrêté. En cas d'écart, vous me fournirez votre plan de contrôles aménagé accompagné des éléments de justification.

B. Demande de compléments d'information

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PRSPM), le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été rédigé mais qu'il doit être complété dès que la radiophysicienne belge sera autorisée à exercer en tant que PSRPM par le Ministère de la Santé. Ce plan devra alors faire apparaître clairement la répartition des tâches des membres de l'unité de radiophysique ainsi que la gestion des absences des radiophysiciens.

Demande B1 : je vous demande, dès obtention de l'autorisation d'exercice par la DHOS de la PSRPM diplômée en Belgique, de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale et de m'en transmettre une copie.

Formation du personnel à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique mentionne que chaque professionnel de santé, pratiquant ou participant à la réalisation d'actes exposant des patients aux rayonnements ionisants et à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux, doit bénéficier dans son domaine de compétence d'une formation théorique et pratique relative à la radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004 vient préciser cette disposition en rendant notamment cette formation obligatoire avant le 19 juin 2009. Lors de l'inspection, un radiothérapeute, la deuxième PSRPM et le technicien en mesures physiques n'ont pas pu justifier du suivi de la formation pré-citée.

Demande B2 : je vous demande de m'informer des dates prévisionnelles de formation à la radioprotection des patients pour les membres de votre service n'en ayant pas encore bénéficié. Vous respecterez en tout état de cause la date limite du 19 juin 2009.

Fiches d'exposition travailleur

En application de l'article R.4453-14 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. Vous avez établi des fiches qui ne mentionnent que le risque induit par les rayonnements ionisants. De plus, les fiches sont à mettre à jour du fait du changement d'employeur.

Demande B3 : je vous demande de compléter et de mettre à jour les fiches d'exposition de vos travailleurs en prenant en compte l'ensemble des risques présents aux postes de travail.

C. Observations

Procédures

Vous avez rédigé un logigramme décrivant le parcours patient et les différents intervenants à chaque étape. Ce document doit être mis à jour du fait de l'évolution de vos activités et de votre effectif. Il doit être associé à une procédure qui décrit précisément chaque étape (acteurs, moyens matériels dont documentation...) et géré dans votre système documentaire. Au final, il doit être possible d'identifier les intervenants à chaque étape de la prise en charge du patient. Il conviendra de faire le lien avec la feuille intitulée « suivi/traçabilité » qui suit le déroulement du parcours mais qui n'est pas remplie de manière cohérente actuellement puisque les mêmes initiales peuvent apparaître à toutes les étapes. Ce document doit être également géré dans votre système documentaire.

Observation C1 : je vous invite à formaliser le document de prise en charge du patient, à l'intégrer dans votre système documentaire et à le mettre en cohérence avec les fiches de suivi/traçabilité.

La procédure décrivant l'accueil du nouveau personnel dans le service de radiothérapie n'existe pas. Le cursus interne (formations techniques nécessaires aux postes de travail, formations à la radioprotection définies par voies réglementaires, etc.) et la période de compagnonage pendant laquelle les activités du primo-arrivant sont limitées doivent être spécifiés ainsi qu'une validation des acquis à l'issue de la période d'intégration autorisant le personnel à travailler de manière autonome.

Observation C2 : je vous invite à rédiger une procédure d'accueil et de formation des nouveaux arrivants dans le service de radiothérapie et à l'intégrer dans votre système documentaire.

Vous avez présenté votre procédure d'identitovigilance visant à éviter le risque d'erreur de patient. Elle semble perfectible, notamment en ce qui concerne le dispositif d'appel du patient en salle d'attente. L'amélioration peut consister par exemple à demander au patient de se présenter plutôt que de l'appeler par son nom. Il est en effet déjà arrivé dans d'autres centres que des patients se présentant à l'appel d'un nom autre que le leur soient traités en lieu et place du patient appelé.

Observation C3 : je vous invite à améliorer votre procédure d'identitovigilance.

Vous avez présenté aux inspecteurs le document « rapport de risques liés à l'activité de radiothérapie » rédigé dans le but d'identifier de manière exhaustive les risques inhérents à votre activité. Ce document est à raccrocher aux procédures existantes dont les références doivent apparaître dans les mesures correctives correspondantes et à la procédure de prise en charge du patient mentionnée en observation C1.

Observation C4 : je vous invite à raccrocher le document d'évaluation des risques en radiothérapie à vos procédures opérationnelles.

La procédure de gestion des incidents/accidents traite exclusivement des risques concernant les patients. Vous devez également prendre en compte le risque pour les travailleurs. Cette procédure doit inclure la déclaration des événements significatifs en radioprotection à l'ASN et faire référence au guide ASN/DEU/03 et aux formulaires correspondants.

Observation C5 : je vous invite à compléter la procédure de gestion des risques d'incident/accident , notamment son volet travailleur.

Validation des images portales

Je vous rappelle que la validation des images portales est de la responsabilité des radiothérapeutes. Aujourd'hui, l'accès au logiciel n'est pas sécurisé et ce sont les manipulatrices qui écrivent les initiales du radiothérapeute avec leur consentement après leur contrôle. Nous avons cependant remarqué qu'un point de l'ordre du jour de la dernière réunion d'équipe mentionnait le fait que le radiothérapeute ne validait pas toujours l'image portale.

Observation C6 : je vous invite à étudier la possibilité de sécuriser l'accès au logiciel de validation de l'image portale.

Convention scanner

Certaines pathologies nécessitent la réalisation d'acquisitions d'images par scanographie. Il a été indiqué aux inspecteurs de l'ASN que vous avez une convention de mise à disposition d'une plage horaire du scanner de la Clinique des Longues Allées pour les patients du service de radiothérapie des Murlins. Ces images sont utilisées par fusion pour améliorer la localisation des organes. En temps qu'utilisateur de ces images, vous devez vous assurer qu'elles sont fiables. Il est notamment de votre responsabilité de vous assurer que les contrôles de qualité du scanner sont bien réalisés par la Clinique des Longues Allées, conformément à la décisions AFSSAPS du 22/11/07. Cette mention pourrait apparaître dans la convention vous liant à la Clinique des Longues Allées pour l'utilisation du scanner.

Observation C7 : je vous invite à vérifier la réalisation des contrôles qualités du scanner par la Clinique des Longues Allées et à mettre à jour votre convention d'utilisation de ce scanner.

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 également à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par : Simon-Pierre EURY