



DIVISION DE DIJON

Division Dijon n° 0074-2008

DIJON, le 25 février 2008

Centre d'oncologie et de radiothérapie de
Macon
44 rue Ambroise Paré
71000 MACON

Objet : Inspection de la radioprotection du 05/02/2008

Code : INS-2008-PM2D71-0003

Réf. : 1. Division Dijon-0680-2007 du 17 octobre 2007.
2. Division Dijon n° 0017-2008 du 24 janvier 2008.

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le Code de la santé publique, les représentants de l'ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire) ont réalisé une inspection dans votre établissement de Mâcon le 5 février 2008 sur le thème de la radioprotection.

Je vous prie de trouver ci-dessous la synthèse de cette inspection ainsi que les demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de la visite :

L'inspection réalisée le 5 février 2008 au centre d'oncologie et de radiothérapie de Macon s'est déroulée dans un contexte d'évolutions majeures liées au déménagement en cours sur le site de la polyclinique de Mâcon. Ce transfert s'accompagne d'un renouvellement complet du plateau technique (mise en service prévue de deux accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation) et d'un renforcement des effectifs en radiophysique médicale. Ces évolutions entraîneront une mise à jour de l'organisation du centre en matière de radioprotection dont la formalisation restera à réaliser.

Cette inspection a porté sur les suites données à la visite de l'ASN du 20 septembre 2007 menée sur les facteurs organisationnels et humains et plus largement, sur le respect des exigences réglementaires en radioprotection.

Plusieurs réponses à la lettre de suite de l'inspection du 20 septembre 2007 ont été apportées par le centre, mais la plupart des actions annoncées n'ont pas encore été mises en œuvre. Par ailleurs, de nombreux axes d'amélioration identifiés par l'ASN n'ont pas encore fait l'objet de propositions d'amélioration.

Demandes d'actions correctives :

Autorisation d'utilisation d'un appareil de contactothérapie

L'appareil de radiothérapie de contact utilisé dans le service de radiothérapie de Macon ne dispose pas d'une autorisation à jour, conformément à l'article R.1333-24 du code de la santé publique.

A1. Je vous demande de déposer une demande d'autorisation pour l'utilisation de cet appareil auprès de la division de Dijon de l'ASN en utilisant le formulaire MED/RT/04 disponible sur le site internet de l'ASN (asn.fr) et en l'adaptant.

Personne compétente en radioprotection (PCR)

La personne qui exercera la fonction de PCR au centre d'oncologie et de radiothérapie de Macon n'est pas celle qui a été formellement désignée.

Les inspecteurs ont bien noté qu'une deuxième PCR suppléera la PCR de Macon en cas d'absence de cette dernière.

A2. Je vous demande de procéder à la désignation écrite de la PCR effective du site de Macon en définissant ses missions et les moyens qui sont mis à sa disposition et de préciser les missions respectives de chaque PCR.

Recueil, analyse et gestion des événements

L'article R1333.109 du code de la santé publique stipule que la personne responsable d'une activité nucléaire déclare les événements significatifs et fait procéder à leur analyse afin de prévenir les futurs événements, incidents ou accidents.

L'organisation visant à analyser les événements significatifs n'est pas décrite.

A3. Je vous demande de formaliser l'organisation permettant l'identification et l'analyse (causes, actions correctives et préventives mises en œuvre, ...) des événements significatifs au sens de l'article R1333.109 du code de la santé publique.

Formation à la radioprotection des patients

La PSRPM (personne spécialisée en radiophysique médicale) nouvellement embauchée n'a pas suivi la formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants conformément à l'arrêté du 18 mai 2004.

De plus, les autres personnes concernées par cette formation au service de radiothérapie de Macon ont suivi une formation dispensée en 2005 par Socotec, mais le programme de cette formation n'a pas pu être présenté.

A4. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des patients de la PSRPM nouvellement embauchée et de me préciser si le contenu de la formation dispensée par Socotec en 2005 répond aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004.

Analyse de poste

L'analyse des postes de travail doit être réalisée pour toutes les catégories de personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants (article R231.75 du code du travail).

Les analyses de poste des PSRPM n'ont pas été réalisées. De plus, l'analyse de poste présentée par le service de radiothérapie de Macon ne tient pas compte de la rémanence.

A5. Je vous demande de procéder à une analyse des postes de travail de l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et de compléter les analyses de poste réalisées en tenant compte des effets de la rémanence.

Contrôles de radioprotection

L'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R231-84 du code du travail et R1333-44 du code de la santé publique précise (article 2) que le chef d'établissement consigne dans un document interne le programme des contrôles externes et internes ainsi que la démarche qui lui a permis de l'établir.

Le chef d'établissement doit conserver les rapports écrits de ces contrôles (article 3 de l'arrêté, qui précise par ailleurs la nature et la périodicité de ces contrôles).

Le programme des contrôles internes et externes prévus par l'arrêté précité n'est pas élaboré.

A6. Je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes de radioprotection, conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005 précité.

Intervention d'entreprises extérieures

L'article R231-74 §II du Code du travail prévoit que le chef d'établissement faisant intervenir une entreprise extérieure assure la coordination générale des mesures de prévention et qu'il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures.

L'intervention de personnes extérieures à l'établissement ne fait pas l'objet d'un plan de prévention incluant les consignes spécifiques liées aux zones réglementées du service de radiothérapie.

A7. Je vous demande de prévoir et de mettre en œuvre l'information des travailleurs extérieurs à l'établissement intervenant dans les zones réglementées en leur faisant part des risques et consignes particulières associées au service de radiothérapie.

Aménagement des locaux recevant le scanner dédié à la simulation

La porte du scanner située entre la salle du scanner et la salle d'acquisition n'est pas munie d'un rappel automatique permettant de garantir la protection biologique requise lors du fonctionnement du scanner, contrairement aux exigences de la norme NFC 15-161 rendue applicable par l'arrêté du 30/08/91.

La porte du déshabilleur qui mène à la salle du scanner est munie d'une poignée. Cet aménagement n'est pas acceptable car il entraîne la possibilité pour un patient de pénétrer dans la salle du scanner pendant une éventuelle acquisition.

A8. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin de garantir la conformité de votre installation de scanographie à la norme NFC 15-161 et d'assurer la sécurité radiologique des patients et des travailleurs.

Demandes de compléments

Contrôle de la dosimétrie

Les possibilités de renforcement des contrôles de la dosimétrie et leurs modalités de mise en œuvre sont toujours en cours de réflexion au sein du service de radiothérapie de Macon (vérification croisée entre PSRPM, double calcul à l'aide d'un logiciel fiabilisé, dosimétrie in vivo, ...).

B1. Je vous demande de me transmettre les actions du service de radiothérapie de Macon prévues pour renforcer les contrôles de la dosimétrie en précisant l'échéancier de mise en œuvre de ces actions.

Informations dosimétriques

B2. Je vous demande de préciser quelles informations figurent dans les compte rendus d'actes permettant de répondre à l'arrêté du 22 septembre 2006.

Fiche d'exposition

B3. Je vous demande d'indiquer si la fiche d'exposition prévue par l'article R231.92 du code du travail a été établie pour les médecins du service de radiothérapie de Macon et dans la négative, d'établir ces fiches.

Formation

L'axe d'amélioration n°8 identifié dans le courrier visé en référence 1 n'a pas fait l'objet de réponse de votre part.

B4. Je vous invite à me faire part des dispositions envisagées pour tracer les formations de votre personnel et valider leurs acquis compte tenu notamment de l'utilisation prochaine d'un nouveau matériel.

Observations

Préparation à la gestion des incidents / accidents

Les dispositions à prendre pour gérer les situations incidentelles ne sont pas prévues par le centre (liste d'incidents et d'accidents prévisibles et mesures pour les prendre en compte et les gérer, responsabilités des personnels en cas de situation d'urgence, modalités de déclaration ...).

C1. Je vous invite à étudier les situations incidentelles prévisibles et à formaliser l'organisation permettant d'y faire face.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale du centre d'oncologie et de radiothérapie de Macon ne tient pas compte des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004.

C2. Je vous invite à compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale du centre d'oncologie et de radiothérapie de Macon en tenant compte des exigences décrites ci-dessus et de votre nouvelle organisation.

Analyse de risques

La description du processus de traitement par radiothérapie externe et des missions et responsabilités des différents acteurs impliqués, l'identification des phases critiques de la chaîne de traitement et la mise en place des parades associées, telles que demandées par courrier cité en référence 1 n'ont pas été initiées par le service de radiothérapie de Macon.

Ces trois axes avaient été identifiés comme des étapes d'analyse préventive de la chaîne de traitement essentielles à réaliser dans le cadre de la mise en service du nouveau plateau technique.

C3. Je vous invite à réaliser le travail d'analyse préventive de la chaîne de traitement tel que décrit ci-dessus.

Maintenance et contrôles qualité

L'axe d'amélioration identifié au point n°6 du courrier visé en référence 1, concernant la traçabilité des opérations de maintenance et de contrôles qualité n'a pas fait l'objet d'une réponse de votre part.

C4. Je vous invite à tenir compte de l'axe d'amélioration identifié au point n°6 du courrier visé en référence 1 afin d'améliorer la traçabilité associée aux opérations de maintenance et de contrôles qualité de vos appareils conformément aux dispositions prévues par l'article R.5212.28 du code de la santé publique.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant les demandes d'actions correctives (notées A) et de compléments (notées B) et les observations (notées C) ci-dessus dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. **Pour chaque engagement que vous serez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir annoncer un délai prévisionnel de réalisation.**

Je reste par ailleurs à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN, et par délégation,

Signé

