



DIVISION DE DIJON

Référence : DEP-Dijon-0423-2009

Monsieur le Docteur
Centre d'oncologie et de radiothérapie du parc
12 ter boulevard de Verdun
89000 AUXERRE

Dijon, le 20 novembre 2009

Objet : Inspection de la radioprotection INS-2009-PM2D89-0001 du 06/11/2009

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 dans votre service de radiothérapie externe le 6 novembre 2009 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 6 novembre 2009 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en examinant en particulier les thèmes relatifs à la situation de la radiophysique médicale, la radioprotection et la sécurité des travailleurs dans le local de traitement, l'assurance de la qualité, la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement et la gestion des événements significatifs de radioprotection.

Elle a également permis d'actualiser l'évaluation réalisée par l'ASN en 2008 en mettant en particulier l'accent sur les améliorations mises en place.

De cette inspection il ressort que le nombre d'actions engagées par le centre à la suite de l'inspection menée par l'ASN en 2008 est relativement faible.

Le centre d'Auxerre dispose des moyens techniques et organisationnels pour contrôler la planification et la réalisation des traitements, cependant la situation de la radiophysique médicale est fragile compte tenu de la présence d'un seul radiophysicien dans la cellule de radiophysique. De plus, l'organisation n'anticipe pas l'absence prolongée d'un physicien dans un des trois centres du groupe auquel appartient le centre d'Auxerre.

L'organisation des contrôles de qualité est décrite. Les résultats des contrôles sont tracés. Les acquis du personnel pour l'utilisation du nouvel appareil ont été validés.

Le centre d'Auxerre devra porter ses efforts sur les aspects suivants, peu investis depuis la dernière inspection :

- la mise en œuvre de l'assurance de la qualité et l'analyse des risques liés au processus de prise en charge d'un patient ;
- le recueil et la gestion des événements significatifs pour la radioprotection ;
- la formalisation de la prise en compte du risque d'irradiation des travailleurs.

A. Demandes d'actions correctives

La décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe prévoit notamment :

- le test mensuel de l'indicateur de présence du faisceau dans la salle de traitement (point 5.1.1.1 de la décision) ;
- le test mensuel alternatif de chaque dispositif d'arrêt d'urgence des tirs de l'accélérateur (point 5.1.1.2 de la décision).

Ces tests ne sont pas réalisés et tracés conformément à la décision précitée.

A1 : Je vous demande de réaliser les tests exigés par la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.

Aucune consigne particulière en matière de radioprotection n'est transmise aux chefs des entreprises extérieures intervenant dans le centre.

A2 : Je vous demande d'établir les consignes de radioprotection prévues par l'article R4451-8 du code du travail en cas d'intervention d'entreprises extérieures.

Le centre n'a pas élaboré de document unique d'évaluation des risques pour les travailleurs.

A3 : Je vous demande d'évaluer les risques auxquels sont soumis les travailleurs intervenant en radiothérapie externe et de les transcrire dans un document unique tel que le prévoit l'article R4121-1 du code du travail.

L'article 6 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 (PSRPM) précise que dans les services de radiothérapie externe, une PSRPM doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les dispositions nécessaires pour pallier les absences d'une PSRPM sont prises mais non formalisées dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale présenté aux inspecteurs.

A4 : Je vous demande de formaliser les dispositions nécessaires pour pallier les absences d'une PSRPM et d'étayer le plan d'organisation de la radiophysique médicale d'un tableau hebdomadaire de présence de l'équipe de physique médicale.

L'article R1333-59 du code de la santé publique stipule que sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité.

Le centre de radiothérapie d'Auxerre ne dispose pas d'un système d'assurance de la qualité et de procédures pour chacun des thèmes développés dans l'article précité.

A5 : Je vous demande de m'indiquer quelles dispositions vous comptez mettre en œuvre afin de répondre aux exigences de l'article R1333-59 du code de la santé publique.

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.

Le centre n'a pas mis en place d'organisation pour le recueil, l'analyse et la déclaration des événements.

A6 : Je vous demande d'organiser le recueil, l'analyse et la déclaration des événements significatifs pour la radioprotection afin d'en tirer un retour d'expérience permettant d'éviter qu'ils ne se reproduisent.

B. Compléments d'information

L'article R4453-9 du code du travail prévoit qu'une notice précisant les risques particuliers liés au poste occupé, les règles de sécurité ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale soit remise à chaque travailleur pénétrant en zone contrôlée.

B1 : Je vous demande de m'indiquer si une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé, les règles de sécurité ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale a été établie et remise aux travailleurs pénétrant en zone contrôlée et si cette notice comprend la conduite à tenir en cas de lancement d'une irradiation alors qu'un travailleur est resté dans la salle de traitement.

C. Observations

Les pratiques pour attester la validation :

- de la planification dosimétrique ;
- des images de contrôle des caractéristiques géométriques des faisceaux ;
- des images de contrôle du repositionnement du patient, ne sont pas formalisées dans un document qui prévoit un enregistrement de ce contrôle.

C1 : Je vous invite à formaliser ces pratiques dans un document.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale n'estime pas les moyens humains nécessaires à l'accomplissement des missions qui incombent à la radiophysique.

C2 : Je vous invite à compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale avec l'estimation de l'effectif nécessaire en radiophysique au regard des tâches à accomplir.

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

SIGNE

Sébastien LIMOUSIN