



DIVISION DE PARIS

N/Réf : Paris N°1601-2008

Paris, le 22 juillet 2008

Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Saint Faron
1143, rue Charles de Gaulle
77100 Mareuil Lès Meaux

Objet : Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients de l'installation de radiothérapie externe.
Identifiant de l'inspection : INS-2008-PM2P77-0009

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Les inspecteurs de la Division de Paris de l'ASN ont procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre service de radiothérapie, le vendredi 18 juillet 2008.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de la visite ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des patients au sein du service de radiothérapie externe de votre établissement, notamment par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. L'organisation de la radioprotection des travailleurs et les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service (locaux de simulation et de traitement). Les réponses apportées aux demandes formulées suite à la précédente inspection du 26 juillet 2007 ont également été examinées.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater de nets progrès dans la formalisation des processus mis en œuvre au sein du service de radiothérapie et la traçabilité des opérations qui sont effectuées au quotidien. La nécessité de la mise en place d'une démarche qualité a été intégrée ; des actions allant dans ce sens ont été menées et nécessitent d'être poursuivies. Les inspecteurs ont constaté que les effectifs du centre se sont étoffés avec un médecin et une manipulatrice supplémentaire. Cependant, le centre ne dispose aujourd'hui que d'un seul radiophysicien à temps plein, ce qui ne permet pas de

respecter les dispositions 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. Les inspecteurs ont également constaté qu'une démarche de recueil des événements indésirables avait été mise en place et méritait d'être consolidée. Ils ont bien noté votre projet de mettre en place un comité de retour d'expérience, pour analyser les événements relevés et mettre en place les actions correctives permettant d'éviter qu'ils ne se renouvellent.

L'inspection du 18 juillet 2008 a par ailleurs mis en évidence un certain nombre de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A. Actions correctives

- **Appareil non déclaré**

Conformément à l'article R.1333-19 du code de la santé publique, l'utilisation d'appareils électriques générant des rayonnements X à des fins de diagnostic est soumise à déclaration, à l'exception de ceux qui entrent dans la catégorie des matériels lourds.

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont constaté que l'appareil dédié à la simulation n'a pas été déclaré. Ce point faisait déjà l'objet d'une demande d'action corrective dans la lettre de suite du 20 août 2007. Vous avez indiqué que vous étiez en attente du rapport de contrôle par un organisme agréé pour déposer le dossier de déclaration correspondant.

A.1. Je vous demande de régulariser votre situation en constituant un dossier de déclaration (formulaire téléchargeable sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr) et de l'envoyer dans les plus brefs délais à la division de Paris de l'ASN.

Radioprotection des travailleurs

- **Note d'organisation de la radioprotection des travailleurs**

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 du code du travail, le chef d'établissement doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque le chef d'établissement désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les agents de l'ASN ont constaté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale comportait une partie dédiée à la description des missions revenant à la personne compétente en radioprotection, que vous avez désignée. Ceci devrait faire l'objet d'une note spécifique. En outre, les mesures prises en cas d'absence prolongée de la personne compétente pourraient être décrites dans ce document. Enfin, vous avez indiqué que certaines tâches incombant à la PCR pouvaient être confiées à des manipulateurs du service sous la supervision de la personne compétente en radioprotection. La note que vous avez présentée ne décrit pas cette délégation des tâches.

A.2. Je vous demande de clarifier et formaliser les missions incombant à la personne compétente en radioprotection. Cette formalisation pourra faire l'objet d'une note d'organisation de la radioprotection des travailleurs.

- **Evaluation des risques pour la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, le chef d'établissement doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

L'évaluation des risques concernant le pupitre de commande de l'accélérateur ainsi que le bunker a été réalisée. Celle relative à la salle de simulation n'a pas été effectuée. Cette demande avait déjà été faite dans le courrier du 20 août 2007, suite à la dernière inspection. Vous avez indiqué que vous étiez en cours de finalisation de cette évaluation des risques et en attente du rapport de contrôle de l'organisme agréé.

Il a également été constaté que les consignes d'accès en zone n'étaient pas systématiquement apposées à l'entrée de tous les accès en zone réglementée.

A.3. Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques pour le local de simulation conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, et, éventuellement, de revoir ou confirmer le zonage de ce local. Vous me transmettez cette évaluation des risques. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

A.4. Je vous demande de mettre en place une signalétique conforme à l'arrêté du 15 mai 2006 sur tous les accès en zone réglementée, que ce soit pour le pupitre de commande, le bunker ou le local de simulation.

- **Médecine du Travail**

Conformément à l'article R.4454-3 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an. Conformément à l'article R.4454-10 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Vous avez indiqué aux agents de l'ASN que la dernière visite médicale des travailleurs classés en catégorie B datait de plus d'un an, faute d'avoir mené jusqu'à leur terme les démarches pour obtenir les coordonnées d'un nouveau médecin du travail. En outre, les travailleurs exposés n'ont pas de carte de suivi médical.

A.5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les personnes exposées bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an. Je vous prie de veiller à ce que le médecin du travail remette une carte de suivi médical à chaque travailleur exposé.

Radioprotection des patients

- **Présence de la personne spécialisée en radiophysique médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) de votre service de radiothérapie n'était pas présente en permanence pendant la délivrance de la dose aux patients. En effet, tous les matins, les traitements débutent à 7h20 alors que la PSRPM commence sa journée à 8h30. Vous avez indiqué qu'une permanence téléphonique a été instaurée pour pallier ce problème. En outre, durant les congés ou les formations de la PSRPM, il n'y a pas de physicien dans le service. Vous avez indiqué l'état d'avancement de vos démarches d'embauche d'une deuxième PSRPM et de la mise en place d'une convention avec le CHI de Créteil.

Les inspecteurs ont également constaté la présence d'un plan d'organisation de la physique médicale validée décrivant précisément la réalité des missions réalisées par la PSRPM de l'établissement.

A.6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour assurer la présence de la personne spécialisée en radiophysique médicale au sein du service durant la délivrance de la dose aux patients. Je vous prie de bien vouloir nous tenir informés de l'aboutissement de vos démarches d'embauche et de convention. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en fonction et de me transmettre cette nouvelle version, une fois que vous l'aurez validée.

- **Assurance de la qualité**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que des procédures ont été rédigées mais celles-ci ne sont pas intégrées dans un système documentaire d'assurance de la qualité (hiérarchisées, référencées, soumises à un processus de validation et de diffusion, ...).

De manière plus globale, il y a lieu de décrire le fonctionnement retenu pour la mise en place du système de management de la qualité. Son étendue devra être précisée, ce qui permettra notamment d'identifier les documents restant à rédiger.

Les dispositions prises pour assurer la pérennité de cette démarche doivent être précisées. Elles peuvent par exemple conduire à désigner un « responsable opérationnel » qui fédérerait les différentes actions menées par tous les personnels du service et s'assurerait de la gestion du système documentaire.

A.7. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité, accompagné d'un échéancier.

- **Evénements indésirables**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable à titre expérimental depuis le 1^{er} juillet 2007 et consultable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Il a été présenté aux inspecteurs de l'ASN des fiches de relevés des écarts et événements survenant au sein du service de radiothérapie. Il a été indiqué que ces outils ont été mis en place

très récemment. Les agents ont pu constater que plusieurs événements ayant fait l'objet de fiches d'enregistrement nécessitent une déclaration à l'ASN.

Par ailleurs, vous avez fait part aux agents de l'ASN de votre projet de mettre en place un système de traitement des incidents et de retour d'expérience permettant de réduire la probabilité d'occurrence de nouveaux événements. Vous avez indiqué que la première réunion de ce comité de retour d'expérience aura lieu en septembre.

Les agents de l'ASN ont pu constater qu'une procédure de gestion et d'enregistrement des événements avait été rédigée.

A.8. Je vous demande de :

- revoir la rédaction de la procédure de gestion et d'enregistrement des événements pour y inclure le processus de déclaration aux autorités compétentes et d'en assurer la diffusion auprès de tous les acteurs du service ;
- définir la(les) démarche(s) à suivre en cas d'écart constaté et de veiller à sa (leur) diffusion auprès de l'ensemble des personnes impliquées dans la chaîne du traitement, tout particulièrement si cette démarche conduit à un fonctionnement en mode dégradé ;
- mettre en place un processus d'analyse pour chacun des événements constatés ;
- me transmettre le premier compte-rendu du comité de retour d'expérience.

A.9. Je vous demande de déclarer à l'ASN les incidents survenus au sein du service de radiothérapie qui satisfont les critères de déclaration.

- **Evaluation des risques pour la radioprotection des patients**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Vous avez commencé à rédiger des notes décrivant les étapes de la préparation et de réalisation du traitement. Les phases critiques pouvant mettre en cause la sûreté du traitement sont en cours d'identification.

Vous avez indiqué que ces documents n'étaient qu'une première étape pour la mise en place d'une véritable analyse des risques.

A.10. Je vous demande de m'informer du calendrier que vous adoptez afin de mener la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients. Je vous demande notamment de compléter le travail existant, de le généraliser pour décrire l'ensemble des étapes de la prise en charge d'un patient et d'identifier les phases critiques. A partir de cette étude seront déterminées les actions préventives que vous aurez décidé de mettre en place afin d'empêcher la survenue d'événements indésirables. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour que ce travail soit partagé et connu de l'ensemble des acteurs du service de radiothérapie.

B. Compléments d'information

- **Contrôle d'ambiance**

Conformément à l'article R.4452-13 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques d'ambiance. L'arrêté du 26 octobre 2005, relatif aux modalités de contrôle de radioprotection, précise les périodicités de réalisation des différents contrôles techniques de radioprotection.

Vous avez placé un dosimètre passif afin de caractériser l'ambiance de travail à la porte du simulateur. Les mesures d'ambiance ne sont pas réalisées au niveau du pupitre à l'intérieur du local du simulateur.

Vous avez déclaré que les contrôles d'ambiance au pupitre de l'accélérateur ne prenaient pas en compte la contribution neutrons. Etant donné les niveaux d'énergie utilisés, cette contribution ne peut pas être négligée.

Vous avez indiqué que les films étaient développés trimestriellement, alors que l'arrêté du 26 octobre 2005 précise que les contrôles d'ambiance doivent être réalisés à minima mensuellement.

B.1. Je vous demande de respecter l'arrêté du 26 octobre 2005 et notamment les périodicités des contrôles. Je vous demande d'effectuer des mesures d'ambiance qui soient représentatives des postes de travail, que ce soit au niveau du pupitre de l'accélérateur ou au niveau du pupitre du simulateur.

- **Compte rendu dosimétrique de fin de traitement**

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisant l'acte.

Vous avez déclaré aux inspecteurs de la radioprotection que les doses reçues par les patients pour la simulation au scanner et par imagerie portale au cours du traitement n'étaient pas reportées dans le compte rendu final d'irradiation, alors que vous avez des éléments permettant l'évaluation complète de la dose reçue par les patients.

B.2. Je vous demande d'intégrer au compte rendu dosimétrique pour chaque patient la dose reçue durant le traitement de radiothérapie y compris les doses reçues au cours des examens dosimétriques au scanner et les doses reçues par imagerie portale.

- **Contrôles de qualité**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôles qualité interne et externe.

Par ailleurs, conformément à la décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14/09/2007, un contrôle qualité des systèmes d'imagerie portale est à effectuer.

Il a été constaté que les contrôles de qualité internes des éléments de la chaîne de traitements sont réalisés sauf pour le système d'imagerie portale. Par ailleurs, il a été relevé que les opérations de vérification quotidiennes ou hebdomadaires de la calibration des faisceaux étaient effectuées et tracées.

Les inspecteurs ont pu vérifier l'existence de documents d'enregistrement des contrôles qualité ainsi que de procédures décrivant les opérations de calibration et de contrôles de qualité.

B.3. Je vous demande de finaliser la mise en place des contrôles qualité du système d'imagerie portale, conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007. Vous mettez à jour les procédures et les documents d'enregistrement en fonction.

C. Observations

- **C.1 - Dosimétrie in-vivo**

Il a été recommandé dans la circulaire DHOS du 11 juin 2007 l'application de la dosimétrie « in vivo », contrôle de la dose délivrée en temps réel pour tout patient pris en charge. Vous avez indiqué que la procédure d'acquisition du matériel nécessaire était en cours et que vous envisagiez la mise en place de ce système avant la fin de l'année.

➔ Je vous demande de me préciser l'échéancier que vous avez retenu pour la mise en place effective de la dosimétrie in-vivo.

- **C.2 – Formation à la radioprotection des patients**

Vous avez indiqué aux inspecteurs de l'ASN que, conformément à l'arrêté du 18 mai 2004, l'ensemble du personnel concerné du service de radiothérapie sera formé à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009.

➔ Je vous demande de me préciser l'échéancier de formation de l'ensemble des personnels concernés du service de radiothérapie à la radioprotection des patients.

Je vous demande de me transmettre, dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois** :

- la description détaillée des mesures prises pour remédier aux non-conformités mentionnées aux points A du présent courrier ;
- les réponses aux points soulevés en B et C.

Pour les actions qui ne pourraient être totalement réalisées dans ce délai de deux mois, je vous demande de bien vouloir les engager dans les plus brefs délais et de préciser leur état d'avancement ainsi que le calendrier prévisionnel de leur réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE