



DIVISION DE PARIS

Paris, le 3 décembre 2010

**N/Réf. : CODEP-PRS-2010-063288****Monsieur le Directeur**  
Institut Curie - Hôpital René Huguenin  
35 rue Dailly  
92210 ST CLOUD

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection.  
Installation : Service de radiothérapie.  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0132.

**Références :**

- [1] Lettre ASN CODEP-PRS-2010-007515 suite à l'inspection INS-2009-PM2P92-0014 du 26 janvier 2010, datée du 10 février 2010.
- [2] Lettre ASN Dép-Paris-n° 0173-2009 suite à l'inspection INS-2008-PM2P92-0009 du 6 janvier 2009, datée du 27 janvier 2009.

Professeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de radiothérapie de votre établissement, le 16 novembre 2010.

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

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du service de radiothérapie externe a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, la mise en place du système d'assurance de la qualité et le respect des exigences relatives aux contrôles techniques de radioprotection et aux contrôles de qualité. Les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées. Une visite des installations a également été effectuée (les quatre accélérateurs de particules : SATURNE 43, PRIMUS 1, PRIMUS 2 et CLINAC 600 et le scanner dédié à la simulation).

Les inspecteurs ont noté l'arrivée d'un nouveau cadre de santé en septembre 2010 et de sept nouveaux manipulateurs en électroradiologie médicale. L'ensemble du personnel du service de radiophysique médicale avait été renouvelé en 2009. Actuellement, ce service est composé de cinq physiciens représentant 4,8 ETP (Equivalent Temps Plein) pour le service de radiothérapie.

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)  
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04  
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

Le chef du service de radiothérapie, le chef de la radiophysique, les radiophysiciens, le cadre de santé, le manipulateur en électroradiologie médicale principal désigné responsable opérationnel de la démarche qualité, la dosimétriste et la personne compétente en radioprotection (PCR) ont répondu aux différentes questions posées par les agents de l'Autorité de Sécurité Nucléaire (ASN).

L'inspection du 16 novembre 2010 a mis en évidence de très nombreux écarts par rapport à la réglementation en vigueur, notamment :

- Les demandes formulées dans la lettre de suite de l'inspection précédente du 26 janvier 2010 (voir référence [1]) n'ont pas obtenu de réponse de votre part. Certaines demandes avaient déjà été formulées lors de l'inspection du 6 janvier 2009 (voir référence [2]).
- Aucun événement significatif en radioprotection (ESR) n'a été déclaré auprès de l'ASN depuis 2008.
- La résolution des images portales de l'accélérateur PRIMUS 1 n'est pas satisfaisante et des actions correctives doivent être prises.
- Votre autorisation d'utiliser une installation de scanographie pour la simulation en radiothérapie est expirée depuis le 15 novembre 2010 et aucune demande de renouvellement n'a été adressée à l'ASN.
- Les opérations de maintenance préventive ou corrective de l'équipement du service de radiothérapie ne font l'objet d'aucune procédure écrite décrivant, notamment, la gestion des tâches en cas de panne.
- La démarche d'assurance de la qualité, permettant de répondre aux exigences réglementaires de l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, débute dans sa mise en œuvre. Un retard a été constaté dans la mise en œuvre de cette démarche.

Ces écarts, ainsi que d'autres qui sont décrits plus en détail dans le corps de cette lettre, demandent des actions correctives de votre part.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté des dysfonctionnements organisationnels et de communication interne qui doivent être sans délai résolus par la direction de l'établissement.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Déclaration d'incidents**

*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 depuis le 1er juillet 2007.*

Depuis 2008 et jusqu'à ce jour, aucun événement significatif en radioprotection n'a été déclaré à l'ASN par votre service de radiothérapie.

Cette absence de déclaration avait déjà fait l'objet d'un constat dans la lettre de suite de l'inspection du 6 janvier 2009 (voir demandes d'actions correctives A.6 et A.7 de la référence [2]).

Lors de l'inspection du 26 janvier 2010, l'analyse des dysfonctionnements et situations indésirables examinés avait permis de relever un incident (inversion de la dimension du champ d'irradiation) qui aurait dû faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif en radioprotection auprès de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN). Aucune déclaration n'a pourtant été effectuée (voir demandes d'actions correctives A.1 et A.2 de la lettre citée en référence [1]).

Lors de l'inspection du 16 novembre 2010 les inspecteurs ont examiné de façon non exhaustive le registre de déclaration interne des événements indésirables. Ils ont à nouveau relevé un incident qui doit être déclaré à l'ASN. L'événement correspond à un positionnement erroné du champ d'irradiation et à une erreur répétée pendant au moins une semaine de traitement. Le compte-rendu d'événement significatif doit également être adressé à l'ASN.

**A.1. Je vous demande d'adresser à l'ASN la déclaration de l'événement significatif de radioprotection survenu le 15 septembre 2010. Le compte-rendu d'événement significatif correspondant doit aussi être transmis.**

**A.2. Je vous demande de déclarer systématiquement à l'ASN les événements significatifs de radioprotection qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie. Je vous rappelle que cet écart a déjà été constaté dans les deux dernières lettres de suite d'inspections du service de radiothérapie (demande d'actions correctives A.1 et A.2 de la référence [1], et A.6 et A.7 de la référence [2]).**

- **Qualité de l'imagerie portale**

*Conformément aux articles L.5212-1 et R.5212-25 et suivants du code de la santé publique, et de l'arrêté du 3 mars 2003 pris pour leur application, l'exploitant de dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance de traitement de radiothérapie est tenu de s'assurer du maintien des performances et de la maintenance de ces dispositifs.*

Suite aux questionnements des inspecteurs quant au contrôle de positionnement des patients sur la table de traitement, il a été expliqué que la qualité des images portales de l'accélérateur PRIMUS 1 n'était pas satisfaisante et qu'il fallait recourir, dans certains cas, à des solutions alternatives. La confirmation du bon positionnement d'un patient peut alors nécessiter la réalisation de clichés radiologiques. Toutefois, la mise en œuvre de cette technique est assez contraignante dans cette installation du fait de la configuration des locaux, de l'éloignement relatif du local de développement des clichés et du temps nécessaire au traitement de ces clichés. Tout ceci intervient dans un contexte de cadence de travail élevée. Afin d'améliorer cette situation, le service de radiothérapie a indiqué aux inspecteurs qu'il a acquis un appareil plus performant et rapide dans les développements des clichés (KODAK CR 2000 RT CR PLUS). Il est prévu que cet appareil soit installé à proximité de la salle de traitement de l'accélérateur PRIMUS 1, mais le jour de l'inspection les travaux nécessaires à l'installation n'avaient pas été validés par la direction de l'établissement.

Par ailleurs, il faut noter que les contrôles de qualité internes de l'imagerie portale ne sont pas réalisés (voir demande d'action corrective A.23).

**A.3. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin de remédier à la défektivité du système d'imagerie portale de votre accélérateur PRIMUS 1 et de pouvoir garantir un positionnement reproductible des patients. Vous me transmettez un document explicitant ces mesures**

- **Situation administrative - Défaut d'autorisation**

*Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.*

Les inspecteurs ont constaté que l'autorisation d'utiliser une installation de scanographie pour la simulation en radiothérapie a expiré le 15 novembre 2010.

Cette autorisation, référencée **92/064/001/M/01/2005**, correspond au scanner suivant : marque SIEMENS, type SOMATOM EMOTION ONCOLOGY, n° d'identification 46365, année de construction 2004.

**A.4. Je vous demande de déposer sans délai un dossier de demande d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN, pour votre installation de scanographie dédiée à la simulation en radiothérapie. Je vous rappelle que la demande de renouvellement de l'autorisation devait être adressée 6 mois avant l'échéance.**

- **Maintenance**

*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, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance.*

Lors de l'inspection du 6 janvier 2009, les inspecteurs avaient constaté que les opérations de maintenance préventive étaient réalisées selon un calendrier établi annuellement. Cependant, ces opérations de maintenance préventive ou corrective ne faisaient l'objet d'aucune procédure écrite. En particulier, la nécessité d'une validation des interventions par le service de radiophysique, afin d'autoriser la reprise des traitements, n'était pas formalisée (voir la demande d'action corrective A.5 de la référence [2]). A ce jour, cet écart n'a toujours pas été résolu.

Lors de l'inspection du 16 novembre 2010, les inspecteurs ont constaté qu'un seul technicien appartenant au service biomédical dispose de la formation requise pour traiter les pannes des équipements du service de radiothérapie. Le service de radiophysique n'est pas systématiquement informé des interventions et des actions correctives décidées. La rédaction d'une procédure qui décrit la maintenance est indispensable. Elle doit exposer l'organisation des tâches en cas de panne, le lien avec le service de radiophysique, les dispositions en vigueur en matière de prises de décisions, de validations et de délégations. Par ailleurs, les modalités d'intérim en cas d'absence du seul technicien formé de l'établissement doivent également être formalisées.

**A.5. Je vous demande de rédiger une procédure décrivant la maintenance des équipements utilisés dans la chaîne de traitement du patient. Cette procédure doit décrire l'organisation des tâches en cas de panne, le lien avec le service de radiophysique, les dispositions en matière de prises de décisions, de validations et de délégations. Les modalités d'intérim en cas d'absence du seul technicien formé doivent également être spécifiées. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats ou des actions correctives de ces opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives.**

- **Responsabilité du personnel**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure présentant l'organisation du service de radiothérapie. Cette procédure doit décrire les responsabilités, les autorités et les délégations de tout le personnel du service.

**A.6. Je vous demande de rédiger une procédure décrivant l'organisation du service de radiothérapie. Cette procédure précisera les responsabilités, les autorités et les délégations de tout le personnel du service. Vous me transmettez ce document.**

- **Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables**

*Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée.*

*Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.*

Les inspecteurs ont constaté que trois formulaires différents de déclaration interne de dysfonctionnements ou de situations indésirables sont utilisés dans le service. Il est nécessaire de disposer d'un seul et unique formulaire utilisé par tous les membres du service.

**A.7. Je vous demande de revoir votre processus de déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables. Vous me transmettez le document décrivant ce processus et les documents associés.**

- **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

*Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement*

*impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.*

Les inspecteurs ont constaté que tous les personnels concernés n'ont pas bénéficié d'une formation leur permettant d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements afin d'en faire une déclaration interne au sein de l'établissement.

**A.8. Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements. Vous me transmettez le support de cette formation. Vous me transmettez le planning de ces formations pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie.**

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

*Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.*

*Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.*

*Cette organisation :*

1. *Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
2. *Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
3. *Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Une présentation générale concernant la Cellule de Retour d'Expérience (CREX) a été faite aux inspecteurs. Ces derniers ont constaté l'absence de procédure formalisant l'organisation du retour d'expérience et l'action de cette cellule dans le service de radiothérapie, conformément aux exigences de l'article 11 de la décision n° 2008 DC-0103 de l'ASN.

**A.9. Je vous demande de formaliser l'organisation et le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables. Vous me transmettez la procédure correspondante.**

- **Planification des actions d'amélioration**

*Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en oeuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure formalisant la planification des actions d'amélioration conformément aux exigences de l'article 12 de la décision n° 2008 DC-0103 de l'ASN.

**A.10. Je vous demande d'intégrer dans la procédure relative au traitement des déclarations des situations indésirables l'organisation définie pour suivre la réalisation des actions d'amélioration proposées.**

- **Enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes**

*Conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en oeuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés.*

Une présentation de l'enregistrement résultant de l'analyse des déclarations internes a été faite aux inspecteurs. Cependant, l'enregistrement n'est pas formalisé dans une procédure comme le requiert l'article 15 de la décision n° 2008 DC-0103 de l'ASN.

**A.11. Je vous demande de mettre en place un système d'enregistrement pour chaque déclaration analysée, conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN.**

- **Communication interne**

*Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place des processus pour :*

- 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
- 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
- 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.  
Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe :*
- 4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
- 5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
- 6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs ont constaté que la politique de communication interne n'a pas été établie, conformément aux exigences de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

**A.12. Je vous demande de formaliser votre politique de communication interne visant à favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements et à faire connaître au personnel la démarche qualité de votre service. Vous me communiquerez une description de la politique mise en œuvre.**

- **Moyens mis à disposition du service compétent en radioprotection**

*Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit mettre à la disposition du service compétent en radioprotection **les moyens nécessaires** à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet **d'exercer leurs missions en toute indépendance**, notamment vis-à-vis des services de production.*

Votre service compétent en radioprotection (SCR) est actuellement composé d'une seule et unique personne compétente en radioprotection (PCR) pour l'ensemble de votre établissement.

Cette personne travaille à 80 % et exerce à la fois les fonctions de PCR et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) pour la médecine nucléaire.

Compte tenu des écarts relatifs à la radioprotection des travailleurs relevés ci-après (voir demandes d'actions correctives A.15 à A.19 de la présente lettre), il apparaît que les moyens mis à disposition du service compétent en radioprotection ne sont pas suffisants. Cet écart a déjà été constaté dans l'inspection précédente (voir les demandes d'actions correctives A.5 à A.7 de la référence [1]).

Actuellement, les missions effectuées par la PCR ne sont pas formalisées dans une note décrivant l'organisation de la radioprotection de votre établissement. Les modalités d'intérim en cas d'absence de la seule PCR de l'établissement doivent également être formalisées.

**A.13. Je vous demande de renforcer les moyens mis à la disposition du service compétent en radioprotection et de justifier son autorité et son indépendance nécessaires à l'accomplissement de ses missions. Je vous demande de me transmettre la note correspondante. Cet écart a déjà été constaté dans l'inspection précédente (demandes d'actions correctives A.5 à A.7 de la référence [1]).**

**A.14. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités de la PCR et les modalités d'intérim en cas d'absence de celle-ci. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

- **Evaluation des risques des bunkers, du simulateur et des pupitres**

*Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur 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 pour les locaux du simulateur, des bunkers et des pupitres n'a pas été réalisée. Cet écart a déjà été relevé lors de l'inspection précédente (voir demande d'action corrective A.6 de la référence [1]).



**A.15. Je vous demande de me transmettre l'évaluation des risques pour le service de radiothérapie, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux (bunkers, simulateur et pupitres). Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant. Cet écart avait déjà été constaté dans l'inspection précédente (demande d'action corrective A.6 de la référence [1]).**

- **Evaluation de risques et zonage du scanner**

*Conformément à l'article R.4451-18 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 et le zonage de l'installation de scanographie n'ont pas été effectués malgré les demandes déjà réalisées lors de deux inspections précédentes (voir la demande d'action corrective A.6 de la référence [1] et l'observation C.2 de la référence [2])

**A.16. Je vous demande de me transmettre les évaluations des risques et le zonage pour l'installation de scanographie. Le règlement de zone doit être mis à jour. Cet écart avait déjà été constaté dans les inspections précédentes (demande d'action corrective A.6 de la référence [1] et observation C.2 de la référence [2]).**

- **Analyse de postes**

*Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur 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 analyses de postes n'ont pas été réalisées. Cet écart avait déjà été relevé lors de l'inspection précédente (voir demande d'action corrective A.7 de la référence [1]).

**A.17. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes. Cet écart a déjà été constaté lors de l'inspection précédente (demande d'action corrective A.7 de la référence [1]).**

- **Contrôles de radioprotection internes**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance dits « internes ».*

*Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la*

*réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.*

*Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.*

*Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles internes de son installation.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection internes auxquels sont soumis les accélérateurs et le scanner de simulation ne sont pas réalisés. Ces contrôles doivent être formalisés et consignés dans un registre, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010.

Cet écart avait déjà été relevé lors des inspections précédentes, (voir la demande d'action corrective A.8 de la référence [1] et la demande d'action corrective A.1 de la référence [2]).

**A.18. Je vous demande de confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes, prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité, est effectivement réalisé et d'assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles qui doivent être consignés dans un registre. Cet écart a déjà été constaté lors des deux inspections précédentes (demande d'action corrective A.8 de la référence [1] et demande d'action corrective A.1 de la référence [2]).**

- **Contrôle de qualité externe du scanner**

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les dispositifs médicaux sont soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. Les décisions AFSSAPS du 11 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de scannographie, applicable à partir de juin 2009, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS ;*

Le contrôle de qualité externe du scanner par un organisme agréé n'a jamais été réalisé.

**A.19. Je vous demande de faire faire ce contrôle et de m'en transmettre le rapport.**

- **Contrôle de qualité interne du scanner**

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les dispositifs médicaux sont soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité interne.*

Les contrôles de qualité internes du scanner ne sont pas effectués. Cet écart a été constaté lors des inspections précédentes (voir les demandes d'actions correctives A.10 de la référence [1] et A.4 de la référence [2]).

**A.20. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leur périodicité. Je vous demande de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles. Cet écart a déjà été relevé lors des inspections précédentes (demande d'action corrective A.10 de la référence [1] et demande d'action corrective A.4 de la référence [2]).**

- **Contrôles de qualité internes des accélérateurs**

*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 contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes des accélérateurs ne sont pas réalisés de manière exhaustive, en écart aux dispositions de la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007. Cet écart avait déjà été relevé lors des inspections précédentes (voir les demandes d'actions correctives A.10 de la référence [1] et A.4 de la référence [2]).

**A.21. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

- **Intervention d'entreprises extérieures**

*L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du même code.*

*A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne compétente en radioprotection les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10 du code du travail. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

Lors de l'inspection précédente, il avait été constaté qu'aucune disposition n'avait été mise en place vis-à-vis des entreprises extérieures, pour garantir la coordination générale des mesures de prévention. Cet écart n'a pas obtenu de réponse de votre part (voir demande d'action corrective A.9 de la référence [1]).

A.22. Je vous demande de mettre en place, lors d'interventions d'entreprises extérieures, des dispositions permettant d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Cet écart a déjà été relevé lors de l'inspection précédente (action corrective A.9 de la référence [1]).

## **B. Compléments d'information**

- **Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Une présentation de la déclaration de la politique de la qualité de l'établissement a été faite aux inspecteurs. Ces derniers ont constaté que l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité n'était toutefois pas formalisé conformément à l'article 3 de la décision n° 2008 DC-0103 de l'ASN : en particulier, les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité n'étaient pas précisés.

**B.1. Je vous demande de compléter votre déclaration de politique de la qualité en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. Une référence au responsable opérationnel du système de management de la qualité et aux moyens accordés pour la mise en œuvre de cette démarche, pourrait utilement y être intégrée.**

- **Responsable opérationnel**

*Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir **la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires** pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.*

Les inspecteurs ont constaté que la désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins a été réalisée. Toutefois, cette désignation n'a pas été formalisée comme le requiert l'article 4 de la décision n° 2008 DC-0103 de l'ASN. Cette demande a déjà été faite dans la lettre de suite de l'inspection précédente (voir la demande de complément d'information B.2 de la référence [1]).

**B.2. Je vous demande de désigner pour le service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en précisant sa formation, son expérience, ses missions, ses responsabilités, le temps consacré à cette mission et les moyens dont il dispose pour les mener à bien.**

- **Contrôles de radioprotection externes**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.*

*Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.*

Les inspecteurs ont pu consulter les rapports du contrôle technique annuel de radioprotection externe concernant :

- L'accélérateur CLINAC 600, réalisé le 11 mars 2010.
- L'accélérateur PRIMUS 2, effectué le 13 novembre 2009.
- Les accélérateurs PRIMUS 1 et SATURNE 43, le simulateur et le scanner qui date du 10 mars 2009.

Il a été signalé aux inspecteurs que les contrôles techniques annuels de radioprotection externe concernant les accélérateurs PRIMUS 1, PRIMUS 2 et SATURNE 43, ainsi que le simulateur et le scanner seront réalisés par l'organisme agréé en décembre 2010.

**B.3. Je vous demande de me transmettre les résultats des contrôles techniques externes de radioprotection de l'année 2010 pour l'ensemble des appareils concernés ainsi que le compte rendu des actions correctives mises en œuvre suite aux éventuelles remarques de l'organisme agréé.**

- **Contrôles de qualité externe des accélérateurs**

*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 contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes de trois de vos quatre accélérateurs ont été réalisés en 2010 :

- SATURNE 43, le 3 mai 2010 ;
- PRIMUS 1, le 21 avril 2010 ;
- PRIMUS 2, le 12 avril 2010.

Pour les appareils SATURNE 43 et PRIMUS 2, les résultats des contrôles de qualité externes satisfont le critère d'acceptabilité. Cependant, pour l'accélérateur PRIMUS 1, une valeur concernant les faisceaux de photons (6 MV) n'est pas conforme. Ce faisceau a été à nouveau contrôlé par le service de radiophysique. Le résultat de cette mesure n'était pas connu le jour de l'inspection.

Pour le quatrième accélérateur CLINAC 600, ce contrôle triennal avait été effectué le 17 novembre 2008 et il devra être renouvelé avant le 17 novembre 2011.

**B.4. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle de qualité externe concernant l'accélérateur PRIMUS 1.**

**C. Observations**

• **Dosimétrie in vivo**

*Le critère 15 de l'avis INCA du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie prévoit qu'une dosimétrie in vivo soit effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement.*

Les inspecteurs ont noté que la dosimétrie in vivo a été mise en place uniquement pour un des quatre accélérateurs (CLINAC 600).

**C.1. Je vous rappelle que votre établissement dispose d'un délai de 18 mois pour se mettre en conformité avec la décision n°09-166 du 17 juillet 2009 de la commission exécutive de l'agence régionale d'hospitalisation d'Ile de France, notifiée le 20 août 2009 et, conformément aux dispositions des articles R.6123-87 à R.6123-95 et D.6124-131 à 134 du code de la santé publique.**

• **Etude des risques encourus par les patients**

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

*Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.*

*Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

*Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie n'a été initiée.

**C.2. Je vous rappelle qu'une analyse des risques encourus a priori par les patients lors des traitements de radiothérapie doit être réalisée avant le 25 mars 2011. Je vous demande de me transmettre cette analyse quand elle aura été réalisée.**

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 prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**SIGNEE PAR : M. LELIEVRE**