



DIVISION DE PARIS

Paris, le 13 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-053527

Monsieur le DirecteurCentre de radiothérapie de Ris-Orangis
14, rue du clos
91130 RIS ORANGIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Centre de radiothérapie de Ris-Orangis.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0590.

Monsieur,

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 de la radioprotection des travailleurs et des patients du centre de radiothérapie externe de votre établissement, le 20 septembre 2011.

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 a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients dans votre service de radiothérapie externe. Les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations (trois accélérateurs de particules : Orion, Saturne 43 et Clinac 2100 C, et un simulateur) a également été effectuée.

Le directeur du centre, les deux radiophysiciens (dont un est également la personne compétente en radioprotection (PCR) en cours de formation) et le responsable de l'assurance qualité ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs.

Les inspecteurs ont remarqué que les effectifs de l'équipe de manipulateurs ont augmenté depuis l'inspection précédente et s'élèvent aujourd'hui à seize personnes, ce qui correspond à seize équivalents temps plein (ETP).

Les réponses aux demandes d'actions correctives formulées dans la lettre de suite de l'inspection précédente, par courrier daté du 12 janvier 2011 référencé CODEP-PRS-2011-022281, ont été analysées lors de l'inspection.

Les inspecteurs ont examiné les actions engagées par votre établissement en application de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. L'inspection du 20 septembre 2011 a montré que certaines actions ont été engagées depuis l'inspection précédente. Certaines procédures ont en effet été établies. Un responsable de l'assurance de la qualité est arrivé en février 2011. En revanche, un retard a été constaté dans la mise en œuvre de la démarche d'assurance qualité.

Par ailleurs, cette inspection a mis en évidence des écarts qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part, notamment :

- l'organisation de la radioprotection et le renouvellement de l'attestation de la PCR doivent être effectués.
- les contrôles de radioprotection internes doivent être réalisés.
- les contrôles de la qualité interne des appareils du parc de radiothérapie ne sont pas exhaustifs et ne respectent pas la périodicité imposée dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.
- la formation à la radioprotection des travailleurs doit être renouvelée au moins tous les trois ans pour l'ensemble du personnel du centre.

A. Demandes d'actions correctives

• Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que le renouvellement de la formation de la personne compétente en radioprotection (PCR) doit être effectué. Les inspecteurs ont noté que l'inscription au renouvellement de cette formation est prévue pour le 29 novembre 2011.

Il a été signalé aux inspecteurs par le directeur du centre que, durant l'année 2012, il est prévu de former une deuxième PCR pour travailler sur le centre.

A.1. Je vous demande de me transmettre l'attestation de renouvellement de la PCR.

A.2. Je vous demande, une fois la 2^{ème} PCR nommée, de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous aurez retenue.

- **Contrôles de radioprotection**

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.

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 externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection externes annuels ont été réalisés par un organisme agréé. En revanche, les contrôles techniques de radioprotection internes auxquels sont soumis les accélérateurs et le simulateur ne sont pas réalisés.

Par ailleurs, ces contrôles ne sont ni formalisés ni consignés dans un registre.

A.3. Je vous demande de confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes de radioprotection, prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité, est effectivement réalisé pour les accélérateurs et le simulateur. Vous devez aussi assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles qui doivent être consignés dans un registre.

- **Contrôles qualité internes**

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 et du simulateur ne sont pas réalisés de manière exhaustive et ne respectent pas la périodicité fixée dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.

A.4. 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.

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

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 du local du simulateur n'ont pas été effectués. Les règles d'accès en zone réglementée et les consignes affichées à l'entrée de cette salle doivent être mises à jour.

A.5. Je vous demande de me transmettre l'évaluation des risques et le zonage du local du simulateur. Le règlement de zone et les consignes doivent être mis à jour.

- **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 noté l'existence d'un organigramme hiérarchique du centre de radiothérapie. Cependant, ils ont constaté l'absence de procédure présentant l'organisation du centre 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.

Cette disposition est exigible depuis le 25 décembre 2009.

- **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 oeuvre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que la direction a rédigé un engagement afin d'appliquer la démarche qualité. En revanche, les objectifs et le calendrier (avec un plan d'actions) de mise en œuvre du système de management de la qualité ne couvraient pas les échéances de 2011.

A.7. Je vous demande de compléter votre déclaration de politique 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.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2010.

- **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 en indiquant sa formation, son expérience, ses missions, les moyens et le temps dont il dispose.

A.8. Je vous demande de formaliser la désignation pour le service de radiothérapie du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en précisant sa formation, son expérience, ses missions et les moyens dont il dispose pour les mener à bien.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2010.

- **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.

Le inspecteurs ont constaté que cette étude n'est pas initiée.

A.9. Je vous demande de réaliser une analyse a priori des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie. Je vous demande de me transmettre cette analyse.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2011.

- **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.

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.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2010.

- **Système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 5 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 veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a) *La politique de la qualité ;*
 - b) *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) *Les objectifs de qualité ;*
 - d) *Une description des processus et de leur interaction ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Les inspecteurs ont constaté que le manuel de la qualité a été rédigé mais doit être complété. La description des processus reste à réaliser ainsi que la cartographie de tous les processus et leurs descriptions et interactions. Par ailleurs, pour chaque processus, il faudra désigner un pilote et effectuer les enregistrements permettant la traçabilité.

A.11 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous voudrez bien me transmettre ces documents validés.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2011.

- **Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie**

Conformément aux dispositions de l'article 14 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 veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 de la décision sus-citée comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

1. *De gérer et de traiter les déclarations internes ;*
2. *D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;*
3. *De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;*
4. *De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.*

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation de l'organisation pour traiter les déclarations internes reste à compléter. La procédure décrivant le CREX (Cellule ou Comité de Retour d'Expérience) a été réalisée. Cependant, il reste à rédiger une procédure décrivant les reprises des traitements interrompus liés aux pannes ou autres évènements fortuits.

A.12. Je vous demande de formaliser l'organisation que vous avez retenue afin de gérer et traiter :

- **Les situations nécessitant d'interrompre ou d'annuler un traitement en cours, ou de le reprendre après analyse.**
- **Les traitements complexes.**

Vous me transmettez les procédures correspondantes.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2011.

B. Compléments d'information

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs est effectuée par une société prestataire extérieure. Cette formation qui doit être renouvelée au moins tous les trois ans pour l'ensemble du centre, est prévue en 2011. Cependant, la feuille d'émargement de la formation précédente n'a pas été présentée aux inspecteurs.

B.1. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et doit être renouvelée au moins tous les trois ans. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Organisation de la Radiophysique Médicale et plan d'organisation**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, 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.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été mis à jour et validé. L'équipe de physique médicale se compose de deux physiciens et de deux dosimétristes.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un physicien était toujours présent pendant la délivrance des traitements, y compris pendant les périodes de congés annuels. Cependant, le POPM présenté ne prévoit pas de dispositions pour faire face à une éventuelle absence imprévue du physicien restant.

B.2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues lors des congés annuels en cas d'absence imprévue du seul physicien présent.

C. Observations

- **Système de management de la qualité : exigences générales**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Les inspecteurs ont remarqué que la préparation d'une cartographie des processus couvrant l'ensemble des activités de soin du centre de radiothérapie est en cours d'élaboration.

C.1 Je vous rappelle que les exigences générales du système de management de la qualité du centre de radiothérapie de votre établissement devaient être respectées pour le 25 septembre 2011.

- **Maîtrise du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision suscitée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire doit être complété.

C.2 Je vous invite à mettre en œuvre les actions nécessaires afin de respecter les dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008. La maîtrise du système documentaire est exigible au 25 septembre 2011

- **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 est techniquement possible pour les accélérateurs Clinac 2100 CS et Saturne 43 mais qu'elle n'est pas effectuée.

C.3 Je vous invite à me tenir informé de la mise en place de la dosimétrie in vivo sur ces accélérateurs.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL