



DIVISION DE PARIS

Paris, le 3 octobre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-052788

Monsieur le Directeur
Centre de radiothérapie de Ris Orangis
(CRRO)
14, rue du Clos
91130 RIS ORANGIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et de l'assurance de la qualité en radiothérapie
Installation : service de radiothérapie externe du Centre de radiothérapie de Ris Orangis (CRRO)
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1057 du mercredi 19 septembre 2012

Monsieur le Directeur

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 le 19 septembre 2012 à une inspection périodique du service de radiothérapie externe du CRRO sur le thème de la radioprotection et sur le thème de l'assurance de la qualité en radiothérapie.

L'inspection s'est inscrite dans le cadre de l'inspection annuelle planifiée des services de radiothérapie. Elle a été réalisée concomitamment avec une inspection de l'ARS (DT-91).

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

En 2012, les inspecteurs de l'ASN ont centré l'inspection sur la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie qui s'impose à l'ensemble des services de radiothérapie depuis le 25 septembre 2011. Les réponses apportées aux demandes formulées par l'ASN lors de l'inspection de l'année précédente, l'organisation de la radiophysique médicale et la gestion des événements significatifs de radioprotection ont par ailleurs fait l'objet d'une attention particulière.

Après une présentation du service et de ses projets, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire puis ont visité les installations. Une séance de restitution, tenue en présence du Directeur du CRRO, a clos l'inspection.

Rapidement, le constat d'insuffisance s'est imposé aux inspecteurs. Cela a concerné en premier lieu la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité, en jachère, mais également d'autres dispositions du code du travail et du code de la santé publique.

En matière d'autorisation, un nouvel accélérateur Unique Rapidarc a été acquis en remplacement d'un ancien accélérateur Orion ; cet accélérateur a été installé sans information de l'ASN. Le centre a programmé à très court terme la recette de cet accélérateur (réglage des tirs) et envisage de débiter les traitements début novembre 2012. Cependant, aucune demande d'autorisation n'a été adressée à l'ASN à ce jour. Je vous rappelle que le code de la santé publique vous impose de déposer votre dossier de demande auprès de l'ASN au moins six mois avant la date de mise en service.

En matière de mise en place de la démarche d'assurance de la qualité, le constat n'est pas plus satisfaisant. Les inspecteurs ont constaté un quasi arrêt de la démarche, les choses n'ayant évolué qu'à la marge depuis 2010. Les inspecteurs ont fait le constat de réflexions inabouties, de travaux toujours en cours ou à programmer, de cibles hypothétiques, de réunions de principe.

Le service ne disposait toujours pas de document planifiant clairement les cibles, les étapes, les moyens et les calendriers. Les responsabilités n'étaient toujours pas définies dans le détail par écrit ; aucun processus n'avait été identifié à l'exception de celui intéressant la prise en charge des patients ; des procédures restaient à rédiger, le système de signalement interne des dysfonctionnement restait peu utilisé, le Crex (comité de retour d'expérience) s'était réuni plusieurs fois en 2012, mais sans médecin, et sans suivre les actions décidées. Le système documentaire est apparu incomplet et l'analyse a priori des risques pour le patient parcellaire et ne prenant pas en compte les spécificités du CRRO.

Le centre a accumulé un retard important. Les inspecteurs ont constaté que chaque étape de la préparation et de la délivrance du traitement était validée par un médecin et un physicien. Cependant, ils ont fait le constat d'une absence de progression de la démarche, reliée d'une part à un déficit de portage et de souffle, et d'autre part à une insuffisance de culture de formalisation, d'enregistrement et de traçabilité.

D'autres dispositions du code du travail et du code de la santé publiques n'étaient pas respectées, et les inspecteurs ont constaté de nombreux écarts :

- en matière de radioprotection des travailleurs, des documents de 2008 n'avaient pas été remis à jour pour tenir compte des remplacements des machines et des nouvelles techniques de traitement. Les formations, les fiches d'exposition, les suivis étaient encore incomplets ; la dernière formation à la radioprotection des travailleurs (qui doit être renouvelée tous les 3 ans) remontait à 2007 ;

- en matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que certains contrôles de qualité des accélérateurs n'étaient plus réalisés sur les accélérateurs, (c'était le cas des contrôles mensuels de l'homogénéité et de la symétrie des faisceaux) et que la dosimétrie in vivo n'était toujours pas mise en œuvre.

Les physiciens (dont la PCR) ont indiqué aux inspecteurs être absorbés en totalité par leur préparation aux nouvelles techniques de traitement (planification inverse, IMRT rotationnelle), par l'installation des nouvelles machines, et par la migration prochaine des trois machines sur une nouvelle plateforme Aria 10.

Il a été indiqué aux inspecteurs que de façon plus générale l'ensemble de ces points (retard du dossier de demande d'autorisation, jachère de la démarche qualité, accaparement des physiciens, report de la mise à jour de dispositions de radioprotection...) trouvaient leur cause dans une non disponibilité des personnels (des manipulateurs au directeur, en passant par les physiciens, les médecins et la responsable qualité), tous investis sur d'autres chantiers. Cette situation n'est pas acceptable, le centre devant dimensionner ses moyens de façon à être en mesure de respecter en permanence les dispositions réglementaires prévues par le code de la santé publique et le code du travail.

L'ensemble de ces défaillances témoigne d'un déficit important de management et de leadership au niveau du centre.

Il conviendra de remédier dans les meilleurs délais aux écarts constatés.

Lors de l'instruction de votre demande d'autorisation pour votre nouvelle machine, l'ensemble des points exposés ci-après seront passés en revue. Ils devront avoir été substantiellement corrigés avant qu'une autorisation d'utilisation puisse être délivrée pour la nouvelle machine.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

- **Autorisation de détenir et d'utiliser un accélérateur de particules à des fins de radiothérapie externe**

La détention et l'utilisation d'un accélérateur de particules à des fins de radiothérapie externe sont soumises à autorisation délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire, en application de l'article L.1333-4 du code de la santé publique et du point g) du 6° de l'article 3 de la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire. L'article R 1333-34 précise que l'autorisation peut être renouvelée sur demande du titulaire, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration.

Les inspecteurs ont constaté qu'un nouvel accélérateur Unique Rapidarc a été acquis et est en cours d'installation, en remplacement de l'ancien accélérateur Orion.

Cependant, l'ASN n'a pas reçu à ce jour de demande d'autorisation pour cette nouvelle machine. Le code de la santé publique impose pourtant de déposer un dossier de demande auprès de l'ASN au moins six mois avant la date de mise en service.

Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs qu'une seconde machine (Saturne 43) sera arrêtée à la fin de l'année et démantelée, et qu'en lieu et place sera installé un accélérateur neuf Clinac Rapidarc avec OBI, dont la mise en service est programmée pour mars 2013.

A.1 Je vous demande de déposer sans délai auprès de la division de Paris de l'ASN, une demande d'autorisation pour la machine Unique Rapidarc que vous installez. Je vous rappelle que vous ne pourrez pas procéder à des tirs de réglage avec ce nouvel accélérateur sans autorisation de l'ASN (autorisation pour recette). Il ne sera pas possible de débiter des traitements sans une autre autorisation de l'ASN (autorisation d'utilisation chez des patients), qui ne pourra être délivrée qu'au terme de l'instruction de votre demande et après la visite de mise en service réalisée par l'ASN.

A.2 Je vous demande de déposer auprès de la division de Paris de l'ASN, six mois avant la date prévue de mise en service, une demande d'autorisation pour la machine Clinac Rapidarc que vous projetez de mettre en service en mars 2013.

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie, lancement, organisation, portage de la démarche et communication interne**

Article 4 de la décision 2008-DC-0103 relatif aux dispositions organisationnelles et à la nomination d'un responsable opérationnel

La directrice de la qualité de la clinique Pasteur, arrivée en février 2011, a été désignée responsable opérationnelle de la qualité pour le CRRO. Il lui avait été précisé que son temps serait à partager équitablement entre la clinique Pasteur et le CRRO.

Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que la directrice qualité n'avait pas encore eu le temps de s'investir en radiothérapie en raison de la charge importante induite par la préparation de la visite de certification (V2010) de la clinique Pasteur, programmée par la HAS à l'automne 2012.

A.3 Je vous demande de donner à la responsable opérationnelle que vous avez désignée, le temps nécessaire pour porter la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie.

Article 13 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la communication interne sur la démarche (politique qualité, objectifs) ; article 3 de la décision 2008-DC-0103 relatif à l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

Les inspecteurs ont constaté que la mise en place de la démarche avait souffert de discontinuité d'accompagnement et de portage.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait pas de « point qualité » régulier, mais que les avancées étaient présentées au personnel lors du Crex ou lors des « réunions techniques » instaurées depuis peu (janvier 2012).

Le centre ne disposait pas de document permettant de visualiser la planification, la réalisation et le suivi des étapes et des actions.

A.4 Je vous demande de définir et de communiquer à votre personnel des objectifs, des méthodes de travail, un plan d'action et un calendrier général, qui permettront de rattraper les retards

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie : formalisation des responsabilités, autorités et délégations du personnel et communication à l'ensemble des agents du service de radiothérapie**

L'article 7 de la décision 2008-DC-0103, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009.

Les inspecteurs ont constaté que les articulations entre les personnes, les délégations et les suppléances n'étaient pas toujours définies avec précision.

Une lettre de nomination définissait la position et la fonction de la manipulatrice qui faisait fonction de cadre de service. Cependant, la lettre ne précisait pas l'ensemble des tâches qui lui incombait (et en particulier pas l'évaluation des nouveaux manipulateurs au terme de leur parcours « nouvel arrivant »).

Le périmètre précis de ce qui était délégué au dosimétriste, et les termes de sa supervision par un physicien n'étaient pas explicités dans le POPM ou dans un autre document.

C'était par exemple le cas du parcours de prise de fonction de la nouvelle personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), qui n'était pas formalisé. Le parcours « nouvel arrivant » ne détaillait pas les attentes du centre en matière d'acquisition des compétences, ni les moyens pour s'assurer qu'elles étaient satisfaites.

A.5 Je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel à tous les niveaux.

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie : déclaration interne des dysfonctionnements et des situations indésirables**

Article 9 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'un système interne de signalement des dysfonctionnements et des situations indésirables. Cependant, le nombre de signalements en radiothérapie est apparu faible aux inspecteurs au regard de la multiplicité des étapes et du nombre de séances. La directrice de la qualité est convenue devant les inspecteurs que le système était loin d'être utilisé autant qu'il le pourrait et le devrait.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches de recueil des dysfonctionnements internes en radiothérapie intégraient principalement des items relatifs au fonctionnement général de la clinique Pasteur (restauration, accueil...) et non du CRRO. La plupart des situations anormales devant être relevées (items à cocher sur un grille) n'intéressaient pas directement les traitements de radiothérapie. Interrogée, la directrice de la qualité a indiqué mettre en place un système commun aux deux sites (CRRO et clinique Pasteur).

A la lecture des fiches de signalement, les inspecteurs ont constaté que très peu concernaient le travail au pupitre. Par ailleurs, des aléas du quotidien (stationnement gênant, retards sans conséquences...) étaient parfois enregistrés, au même titre que des événements potentiellement plus lourds de conséquence. Il n'existait pas de procédure définissant avec précision la nature des écarts devant nécessairement être enregistrés en interne, pour ce qui concernait la radiothérapie.

Article 10 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait pas eu de formation récente à l'identification des événements indésirables en radiothérapie organisée pour le personnel.

Article 13 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la communication interne dans le domaine de la déclaration et du retour d'expérience - alinéa 1 et 3

Le retour des déclarations internes d'incident vers les agents n'était pas organisé. Les personnes interrogées au poste de travail qui n'avaient pas participé au Crex ignoraient le nombre et la teneur des signalements remontés par l'ensemble de leurs collègues.

A.6. Je vous demande de compléter vos actions ayant trait au recueil interne des dysfonctionnements et des situations indésirables en radiothérapie, dans le cadre de la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité (articles 9, 10 et 13 de la décision ASN 2008-DC-0103). Ces exigences s'imposent depuis le 25 mars 2010.

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie : analyse pluridisciplinaire des causes des dysfonctionnements**

Article 11 de la décision 2008-DC-0103 relatif à l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

Les inspecteurs ont constaté que le service analysait les déclarations internes. Un comité de retour d'expérience (Crex) a été mis en place et s'est réuni cinq fois depuis le début de l'année. Cependant les inspecteurs ont constaté qu'aucun médecin n'avait participé à un Crex en 2012. Pour les déclarations analysées, les causes possibles et la justification de celles non retenues étaient encore peu ou pas enregistrées.

Article 15 de la décision 2008-DC-0103 relatif aux enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes et article 12 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la planification des actions d'amélioration

Des actions d'amélioration étaient mises en place à la suite des analyses de déclaration interne. Cependant, les inspecteurs ont constaté que leur échéancier, les responsabilités associées à leur mise en œuvre, le suivi de la réalisation et l'évaluation de leur efficacité, étaient peu définis.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreuses fiches traitaient de problèmes récurrents de positionnement lors de l'acquisition des images anatomiques, réalisées par les manipulateurs d'une SELARL d'imagerie extérieure au CRRO. Le Crex 05-2012 avait passé en revue 16 incidents récents relatifs à cette problématique. Chez une patiente, le scanner avait dû être refait 4 fois avant d'être exploitable pour la préparation du traitement. Les inspecteurs ont constaté que les quelques prescriptions très générales qui avaient été décidées pour corriger la situation, n'étaient pas suivies.

A.7. Je vous demande de compléter vos actions ayant trait à l'analyse des dysfonctionnements et au suivi des mesures correctives (articles 11, 12 et 15 de la décision ASN 2008-DC-0103). Ces exigences s'imposent depuis le 25 mars 2010.

A.8 Je vous demande de me faire part des actions et du suivi que vous mettrez en place afin de corriger les problèmes récurrents rencontrés lors de l'acquisition des données anatomiques au scanner.

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie : mise en place d'un système documentaire**

Article 5 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la mise en place d'un système documentaire et prévoyant la rédaction d'un manuel de la qualité, de procédures et d'instructions de travail et des enregistrements nécessaires, notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 relatifs aux déclarations internes

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un système documentaire. Cependant, le système n'était pas complet : des documents manquaient, d'autres n'étaient pas encore sous format qualité (exemple du POPM).

Des procédures étaient en vigueur au pupitre, cependant certaines n'avaient pas encore été formalisées (compagnonnage, décalage, repositionnement, mise en place...). Le centre tenait un cahier recueillant les interrogations des manipulateurs lors des réunions techniques. A sa lecture, les inspecteurs ont constaté que les manipulateurs interrogeaient sur les pratiques du centre (peut-on ou ne peut-on pas faire tel geste, telle personne doit-elle ou ne doit-elle pas être présente à tel moment...) témoignant en cela de procédures incomplètes ou rédigées de manière insuffisamment précises.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que le centre s'appropriait à mettre en œuvre de nouvelles techniques de traitement (RCMI rotationnelle), qui nécessitent non seulement

l'installation de nouvelles machines et leur migration sur une nouvelle plateforme R&V Aria, mais également un bouleversement des cultures, des organisations, des habitudes, des procédures et des contrôles.

Ces nouvelles techniques de traitement n'avaient pas encore été abordées dans les procédures de préparation, de contrôle et de délivrance des traitements.

A.9 Je vous demande de compléter votre système documentaire. Cette exigence s'impose depuis le 25 mars 2011.

- **Maîtrise du système d'assurance de la qualité en radiothérapie à l'échéance du 25 septembre 2011**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

- *les articles 5, 8, 14 de la décision seront applicables le 25 mars 2011;*
- *les articles 2 et 6 de la décision seront applicables le 25 septembre 2011.*

L'article 2 de la décision 2008-DC-0103 est relatif à la possession d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction 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 constaté que l'établissement était engagé dans une démarche d'assurance de la qualité.

Cependant, les inspecteurs ont constaté un retard important dans la mise en place de la démarche par rapport au calendrier prévu par la décision 2008-DC-0103 de l'ASN.

Le centre était loin de disposer d'un système complet et maîtrisé. Les inspecteurs ont constaté que la cartographie des processus n'était toujours pas arrêtée, qu'il manquait toujours un nombre important de procédures à rédiger ou à actualiser, et que les instances qualité se réunissaient sur un mode minimal. Les processus autres que celui intéressant le traitement n'avaient pas encore été abordés.

La maîtrise complète du système doit permettre l'amélioration continue (planifier - faire - vérifier - réagir). Le choix d'indicateurs, l'écoute des parties prenantes et la gestion du système documentaire (revues de direction, maîtrise des enregistrements...) pourront utilement contribuer à la mise en œuvre de l'amélioration continue.

A.10 Je vous demande de rattraper votre retard. La maîtrise du système d'assurance de la qualité en radiothérapie s'impose depuis le 25 septembre 2011. Vous m'indiquerez l'échéancier associé à une maîtrise complète du système et le respect de l'ensemble des articles de la décision qualité.

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie : étude des risques encourus par les patients**

Articles 5 et 8 de la décision 2008-DC-0103 relatifs à la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

Le CRRO a présenté une analyse a priori des risques encourus par le patient. Cependant, les inspecteurs ont constaté que l'analyse était parcellaire (elle ne portait que sur une petite partie de la chaîne de traitement) et qu'elle reprenait strictement les risques identifiés par l'ASN dans son guide ASN n° 4 (autoévaluation des risques encourus par le patient en radiothérapie externe).

Les risques propres au CRRO, induits par les particularités de fonctionnement ou d'équipement, n'étaient ni considérés ni analysés. L'analyse a priori des risques n'abordait pas les risques spécifiques liés à l'IMRT rotationnelle, alors que le centre sera équipé à très court terme de deux machines d'arc-thérapie.

A.11. Je vous demande de conduire une analyse a priori des risques encourus par le patient au cours du processus radiothérapeutique. Cette exigence s'impose depuis le 25 mars 2011. Vous travaillerez en priorité sur les risques d'aboutir à une erreur de volume irradié ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie, y compris avec des nouvelles techniques. Vous préciserez les modes de révision de l'analyse et leur lien avec le recueil des situations indésirables.

- **Contrôle de qualité interne 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 des contrôles internes de qualité étaient réalisés sur les accélérateurs (machines et logiciels). Cependant, certains n'étaient pas réalisés aux périodicités requises. C'était en particulier le cas des contrôles mensuels de l'homogénéité et de la symétrie des faisceaux, en mode photon et électron pour toutes les énergies, qui n'avaient pas été réalisés depuis six mois.

A.9 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, et tout particulièrement ceux relatifs à l'homogénéité et à la symétrie des faisceaux. Vous m'adresserez une copie des résultats des contrôles de l'homogénéité et de la symétrie des faisceaux réalisés au mois de septembre.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

Les inspecteurs ont constaté qu'une dosimétriste et au moins un manipulateur n'avaient pas encore suivi de formation à la radioprotection des patients. Pour d'autres personnels, en particulier des médecins, il a été indiqué que les formations avaient été suivies mais les attestations n'ont pas été présentées.

A.10. Je vous demande de veiller à ce qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de radiothérapie.

- **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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les formations à la radioprotection des travailleurs étaient toutes réalisées par un prestataire extérieur. Cette entreprise était intervenue en 2007. Les inspecteurs ont constaté que depuis 2007, aucune formation à la radioprotection des travailleurs (initiale ou renouvellement) n'avait été réalisée.

A.11 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, y compris médical. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans

- **Fiches d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition comprenant les : 1° La nature du travail accompli, 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, 3° La nature des rayonnements ionisants, 4° Les périodes d'exposition, 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. En cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail. Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les fiches d'exposition n'avaient pas été rédigées.

A.12 Je vous demande d'établir des fiches d'exposition mentionnant l'ensemble des risques pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

- **Analyses de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, 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 inspecteurs ont constaté que les analyses de postes ont été réalisées pour le personnel de radiothérapie. Cependant, les analyses remontaient à 2008 et n'avaient pas encore été mises à jour pour tenir compte des nouvelles machines et des nouvelles techniques de traitement envisagées (IMRT rotationnelle en particulier).

B.1 Je vous demande de veiller à actualiser en permanence les analyses de poste, en particulier à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

- **Elimination des déchets radioactifs**

L'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des déchets contaminés ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique. Conformément à l'article 18 (1^{er} alinéa) de la décision, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Conformément à l'article 17 de la décision, les déchets contaminés par des radioéléments de période supérieure à 100 jours sont gérés par l'ANDRA, seule filière actuellement autorisée pour la gestion des déchets radioactifs.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ancien accélérateur Orion avait été démantelé et évacué.

B.2 Je vous demande de m'indiquer dans quelles conditions ont été évacuées ou reprises les pièces potentiellement activées de votre ancien accélérateur Orion.

C. OBSERVATIONS

- **Acquisition de nouveaux matériels, aspects opérationnels et contrôles**

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.

Le service utilise actuellement le système Mozaic® de vérification et d'enregistrement des données (R&V). Il a été indiqué aux inspecteurs que le centre allait procéder à très court terme à la migration vers une plateforme R&V Aria 10 ® commune à l'ensemble des machines. Je vous

rappelle qu'il s'agira de modifier un des éléments de la chaîne de traitement et qu'à ce titre vous devrez faire réaliser (décision du 27 juillet 2007) des contrôles permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée (contrôles précisés au point 4 de l'annexe de la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe en radiothérapie). Le choix des contrôles vous appartient.

C.1 Suite à la migration sur la plateforme Aria, vous réaliserez des contrôles permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée. Vous devrez cependant argumenter votre choix et sa justification devra être consignée dans le registre mentionné au 5° de l'art. R. 5212-28 du CSP.

- **Mise en œuvre de la dosimétrie in vivo**

Conformément aux dispositions du décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique, la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo s'impose aux centres de radiothérapie externe (critère de l'INCa n°15)

Le service a acquis un système de dosimétrie in vivo. Cependant, la dosimétrie in vivo n'était toujours pas mise en œuvre.

C.2 Vous voudrez bien m'avertir lorsque la dosimétrie in vivo sera opérationnelles et utilisée au quotidien au sein du service de radiothérapie pour les traitements en RTC3D.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, dans un délai qui n'excédera pas deux mois.

Le dossier de demande d'autorisation devra être adressé par retour de courrier.

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