



DIVISION DE PARIS

Paris, le 3 novembre 2008

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2229-2008

Clinique Hartmann
1 bis, rue des Dames Augustines
92200 NEUILLY SUR SEINE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2P92-0011

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 à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection de votre service de radiothérapie, le 14 octobre 2008. Cette inspection a été menée conjointement avec deux médecins inspecteurs de la santé publique de la DDASS des Hauts-de-Seine.

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 menée dans votre service de radiothérapie externe a porté d'une part sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et d'autre part sur l'organisation de la radioprotection des patients, notamment par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. Les inspecteurs de l'ASN ont également effectué une visite du service.

Un point a été fait sur les suites données aux demandes formulées par l'ASN lors de la précédente inspection, datée du 8 novembre 2007 :

- Concernant la radioprotection des travailleurs, les constats effectués portaient notamment sur les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR), les analyses de postes, l'évaluation des risques, les contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance et la formation à la radioprotection des travailleurs intervenant en zone réglementée.

Par courriers en dates des 12 février et 9 mai 2008, vous avez transmis à l'ASN des éléments de réponse. Il a toutefois été constaté, lors de l'inspection du 14 octobre 2008, que certains engagements pris n'ont pas été tenus et que par conséquent, les missions dévolues à la PCR ne sont toujours pas assurées dans leur totalité au sein de votre service. Ainsi, certaines non conformités relevées fin 2007 par l'organisme agréé lors de son contrôle périodique n'ont pas encore été prises en compte. **Cette situation n'est pas admissible et devra être corrigée dans les meilleurs délais.**

- Concernant la radioprotection des patients, les constats effectués portaient notamment sur l'organisation de la radiophysique médicale et la prévention, le signalement et le traitement des évènements indésirables.

Les inspecteurs ont apprécié l'investissement des radiophysiciens en matière de contrôles qualité des matériels, bien que ceux-ci ne soient pas réalisés de façon exhaustive. Cependant, malgré l'embauche d'un nouveau dosimétriste en avril 2008, les effectifs en radiophysique médicale restent insuffisants, compte tenu de l'amplitude horaire d'ouverture et du nombre de traitements pratiqués sur le centre. Concernant l'assurance de la qualité, il a été indiqué aux inspecteurs de l'ASN que la démarche venait d'être initiée. Il conviendra de définir dans les meilleurs délais un plan d'actions permettant de faire progresser rapidement cette démarche. Par ailleurs, il a été constaté qu'aucune procédure n'est écrite concernant la gestion des évènements indésirables et que plusieurs évènements détectés auraient dû être déclarés auprès de l'ASN.

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

A. Demandes d'actions correctives

1/ Situation administrative

- **Changement de titulaire**

Comme cela vous a été indiqué par courrier du 30 juillet 2008, les autorisations dont le titulaire est parti à la retraite doivent faire l'objet d'une demande de renouvellement avec changement de titulaire.

A.1. Je vous demande de me faire parvenir une demande de renouvellement des autorisations dont le titulaire est parti est parti à la retraite. Cette demande concerne également l'autorisation du scanner de simulation en cours d'instruction par mes services.

2/ Radioprotection des travailleurs

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 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 agents de l'ASN ont constaté que la plupart des missions de la PCR ne sont pas réalisées. La PCR actuellement nommée est en effet l'une des deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et aucun calcul de charge n'a été effectué pour vérifier que cette personne pouvait assurer l'ensemble des missions liées aux deux fonctions.

Il a été indiqué qu'une manipulatrice du service est inscrite à une session de formation PCR en décembre 2008 afin que le service dispose prochainement de deux PCR.

A.2. Je vous demande de me transmettre l'attestation de réussite à la formation de votre nouvelle PCR ainsi que sa lettre de nomination officielle. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement, afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR et de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous aurez retenue.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4452-1 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'évaluation des risques, déjà demandée suite à l'inspection du 8 novembre 2007, n'est toujours pas réalisée. Vous vous étiez pourtant engagé par courrier du 12 février 2008 à effectuer cette analyse dans le mois suivant la nomination de la PCR (courant avril 2008).

A.3. Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques pour le service de radiothérapie, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux (simulateur, scanner, bunkers, pupitre). Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Consignes de travail et règles d'accès en zone**

Conformément à l'article R.4452-6 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Conformément à l'article R.4452-4 du code du travail, l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le document existant ne répond pas à ces exigences réglementaires et qu'il n'est pas opérationnel. En effet, ce document regroupe, de façon peu explicite, les règles d'accès en zone et les consignes de travail.

Par ailleurs, ce document précise que "les membres du personnel ayant fait l'objet d'une attestation d'aptitude peuvent demeurer dans la salle pendant le fonctionnement de l'appareil à rayons X", ce qui n'est pas justifié.

A.4. Je vous demande de réviser et de me transmettre vos consignes de travail, que vous afficherez à l'intérieur des zones ainsi que vos règles d'accès en zone, que vous afficherez aux accès de zones.

- **Analyse des postes de travail**

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.

L'analyse des postes n'a pu être présentée au cours de l'inspection alors que, dans votre courrier du 9 mai 2008, vous indiquiez qu'elle était en cours de finalisation.

A.5. Je vous demande de réaliser et de me transmettre l'analyse des postes de travail. Le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sera revu ou confirmé en conséquence.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4453-4 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.

La formation à la radioprotection des travailleurs, déjà demandée au cours de l'inspection du 8 novembre 2007, n'est toujours pas réalisée.

A.6. 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. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Femmes enceintes**

Conformément à l'article R.4152-2 du code du travail, les travailleurs exposés à des rayonnements ionisants sont informés des effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements sur l'embryon. Cette information sensibilise les femmes quant à la nécessité de déclarer le plus précocement possible leur état de grossesse.

Conformément à l'article R.4453-2 du code du travail, les femmes enceintes ne peuvent être affectées à des travaux qui requièrent un classement en catégorie A.

Il a été constaté qu'aucune disposition particulière n'a été mise en place pour les femmes enceintes ou susceptibles de l'être travaillant dans le service.

A.7. Je vous demande de me communiquer les dispositions retenues pour les femmes enceintes ou susceptibles de l'être, travaillant dans votre service (information et adaptation du poste de travail le cas échéant).

- **Contrôles radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, respectivement qualifiés de contrôles « internes » et « externes ». 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. Il 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.4452-20 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Concernant les contrôles internes, il a été constaté que les contrôles d'ambiance ne sont mis en place qu'au niveau du scanner et de l'accélérateur Clinac 1.

Le constat de vérification de la babyline, datant de mai 2008, a été présenté au cours de l'inspection.

Les inspecteurs de l'ASN ont consulté le rapport établi par l'organisme agréé, suite aux contrôles externes effectués en octobre 2007. De nombreuses non conformités relevées n'ont fait l'objet d'aucun traitement. Les suites données aux contrôles externes ne sont pas tracées.

A.8. Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie (installations de radiothérapie, simulateur) et de mettre en oeuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005. J'attire votre attention sur le fait que cette demande avait déjà été formulée lors de la précédente inspection.

A.9. Je vous demande de me faire parvenir le rapport qui sera établi par l'organisme agréé à l'issue de sa prochaine visite, prévue en novembre 2008. Vous indiquerez les mesures mises en oeuvre pour remédier aux insuffisances éventuellement constatées par l'organisme de contrôle.

3/ Radioprotection des patients

- **Organisation de la radiophysique médicale**

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

Les traitements sont réalisés sur le centre entre 7h30 et 20h30. En temps normal, les deux radiophysiciens se relaient au cours de la journée afin d'assurer la présence d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose. Cependant, aucune disposition n'est prise pour pallier les absences d'une des PSRPM. Le recrutement d'un troisième physicien est à l'étude mais n'a pas encore abouti.

A.10. Je vous demande de compléter et de valider, dans un délai d'un mois, le plan d'organisation de la radiophysique médicale et de veiller au respect des exigences réglementaires en matière de radiophysique médicale notamment pour ce qui concerne la présence systématique d'une PSRPM lors de la délivrance de la dose aux patients.

- **Contrôle qualité interne**

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.

La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes est applicable depuis le 7 juin 2008. Cette décision s'applique aux scanographes utilisés à des fins diagnostiques ou de simulation.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les conditions de réalisation des contrôles de qualité des équipements de radiothérapie sont bien formalisées et que le registre des contrôles réalisés est tenu à jour.

Toutefois, les contrôles ne sont pas tous réalisés (imagerie portale notamment) et certains contrôles prévus mensuellement ne sont pas réalisés selon la bonne périodicité. Enfin, le contrôle qualité du scanner de simulation n'est pas effectué.

A.11. 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 leurs périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Démarche d'assurance de la qualité**

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

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la rédaction de quelques procédures a été engagée (démarrage des accélérateurs, utilisation d'ARIA, de l'imagerie portale) mais que celles-ci ne sont pas intégrées dans un système documentaire d'assurance de la qualité (hiérarchisées, référencées, soumises à un processus de validation et de diffusion, ...).

Par ailleurs, il a été indiqué qu'un audit du centre a été réalisé récemment par la responsable qualité d'un autre centre de radiothérapie. Cet audit avait pour objectif de définir les actions à mettre en place pour inscrire le centre dans une démarche qualité.

Afin de mettre en place cette démarche de management de la qualité et d'en assurer la pérennité, il conviendrait de désigner un « responsable opérationnel » qui fédérerait les différentes actions menées par tous les personnels du service et s'assurerait de la bonne gestion du système documentaire.

L'un des radiothérapeutes du service a indiqué qu'il s'impliquait plus particulièrement dans cette démarche mais il n'a pas été formellement désigné.

A.12. Je vous demande de mettre en place un système documentaire permettant la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité.

A.13. Je vous demande de me communiquer, sous un mois, le plan d'actions que vous aurez retenu suite à la restitution de l'audit pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.

- **Gestion, enregistrement et déclaration des 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 guide¹ 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.

Un modèle de fiche de recueil des écarts a été présenté aux inspecteurs de l'ASN. Dix huit événements indésirables ont été recensés depuis la mise en place du système de recueil des écarts. Cependant, le traitement des écarts recueillis n'est pas organisé.

Suite à la consultation des fiches décrivant les événements précités au cours de l'inspection, il a été constaté que huit d'entre eux nécessitent une déclaration auprès de l'ASN qui n'a pas été faite à ce jour. En effet, aucune procédure n'a été élaborée afin de formaliser les critères menant à une déclaration d'événement significatif à l'ASN.

A.14. Je vous demande de :

- **rédiger et de diffuser une procédure d'enregistrement et de gestion des incidents, dans un délai d'un mois. Elle devra inclure les modalités de déclaration à l'ASN et pourra se référer au guide ASN/DEU/03 ;**
- **mettre en place un processus d'analyse pour chacun des écarts constatés et d'identifier et mettre en place des actions préventives afin d'améliorer la sûreté de vos traitements ;**
- **définir la démarche à suivre en cas d'écart constaté et de veiller à sa bonne diffusion auprès de l'ensemble des personnes impliquées dans la chaîne du traitement, tout particulièrement si cette démarche conduit à un fonctionnement en mode dégradé.**

A.15. Je vous demande de déclarer à l'ASN les événements indésirables survenus au sein de votre service de radiothérapie suivant le guide ASN/DEU/03 .

¹ Ce guide, référencé ASN/DEU/03, est disponible sur le site www.asn.fr à la rubrique « publications pour les professionnels »

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

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible. Une analyse des risques pour la radioprotection des patients fait partie d'une démarche d'assurance de la qualité.

Une procédure « circuit du dossier du patient » avait été transmise à l'ASN suite à l'inspection de 2007. Cette procédure de description des différentes phases du traitement devra être complétée par une analyse permettant d'en identifier les phases critiques. A l'issue de cette analyse, vous identifierez les actions préventives que vous aurez décidé de mettre en place afin d'éviter la survenue d'évènements indésirables.

A.16. Je vous demande de me transmettre l'échéancier adopté afin de mener cette démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.

B. Compléments d'information

- **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 avant le 19 juin 2009.

Il a été indiqué que la formation à la radioprotection des patients n'avait pas encore été dispensée à l'ensemble du personnel.

B.1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de radiothérapie concernés avant le 19 juin 2009. A cet effet, vous m'adresserez la liste du personnel en mentionnant, pour chacun, la date prévisionnelle de formation ou la justification de sa dispense.

- **Contrôle du positionnement patient**

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

Il a été indiqué que le contrôle du bon positionnement du patient n'est pas réalisé systématiquement de façon hebdomadaire.

B.2. Je vous prie de me préciser comment est déterminée la périodicité retenue pour le contrôle du bon positionnement du patient.

- **Plan de traitement**

Conformément à l'article 34 du code de déontologie, le prescripteur doit établir ses prescriptions avec clarté et il doit veiller à ce qu'elles soient comprises.

Conformément au Guide des procédures de radiothérapie externe 2007 établi par la Société française de radiothérapie oncologique, la prescription technique de radiothérapie doit préciser l'objectif du traitement, les volumes à irradier, la dose prévue (étalement, fractionnement) et les effets secondaires pris en compte.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que certains plans de traitement ne comportaient comme indication que la dose totale attendue et que l'étalement et le fractionnement de la dose n'étaient pas précisés.

B.3. Je vous prie de justifier cette pratique ou de compléter les plans de traitement.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire dans le présent 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE