



DIVISION DE PARIS

Paris, le 6 juillet 2009

**N/Réf. : Dép-Paris-n° 1520-2009****Monsieur le Directeur**Centre hospitalier de Lagny – Marne-la-Vallée  
31 avenue du Général Leclerc  
77405 LAGNY SUR MARNE

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Installation : service de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P77-0004

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 l'inspection périodique de votre installation de radiothérapie sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients, le 3 juin 2009.

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**

Cette inspection avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de la situation du centre et d'examiner les dispositions mises en place pour répondre aux demandes et observations formulées lors de l'inspection du 16 juin 2008. Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater l'effectivité des actions mises en œuvre à la suite de cette précédente inspection. Une visite du service (salle du simulateur et deux salles de traitement) a été réalisée.

Il ressort de cette inspection que les demandes d'actions correctives formulées à la suite de la précédente inspection ont fait l'objet d'une réponse satisfaisante. Seules deux demandes doivent faire l'objet d'un complément d'action en 2009 (cf. ci-dessous, A.5. Contrôle de qualité interne et B.3. Gestion des événements indésirables et significatifs pour la radioprotection).

La formalisation du processus de soins et la rédaction de différents protocoles est un point positif de l'amélioration du service de radiothérapie entre les 6 mois séparant les inspections de 2008 et de 2009. La formalisation des pratiques et des contrôles ou des vérifications contribuant à sécuriser le processus doit se poursuivre dans le cadre du management de la sécurité et de la qualité des soins. Aussi la démarche systémique de recueil des événements indésirables, de leur analyse et de suivi des actions correctives doit être améliorée.

Ce management de la gestion des risques doit vous conduire à réfléchir sur les risques encourus *a priori* par les patients.

La mise en œuvre du double calcul d'unité moniteur et de la dosimétrie *in vivo* conformément aux critères d'agrément de l'INCa est un autre point positif.

L'enregistrement de la réalisation des contrôles de qualité a été nettement amélioré depuis la dernière inspection mais un effort important reste à faire pour que l'ensemble des contrôles de qualité soit réalisé conformément aux exigences réglementaires.

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

- **Radioprotection des travailleurs – Document unique**

*Conformément à l'article R.4452-5 du code du travail, l'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées.*

*Conformément à l'article R.4121-1 du même code cette évaluation des risques comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement.*

Les inspecteurs ont examiné le document unique et ont constaté que le risque lié aux rayonnements ionisants pour la radiothérapie ne faisait pas référence au document constituant l'évaluation des risques. De plus l'exposition « normale » n'est pas distinguée de l'exposition accidentelle qui pourrait survenir après enfermement par inadvertance d'un membre du personnel dans le bunker.

**A.1. Je vous demande de vous assurer que l'évaluation des risques a été prise en compte dans le document unique et dans ce cadre :**

- **de faire apparaître, dans cette évaluation des risques, le risque d'exposition en situation normale et le risque d'exposition en situation accidentelle (par exemple : après enfermement par inadvertance d'un membre du personnel dans le bunker) ;**
- **d'expliciter les actions de surveillance du personnel ou/et de formation mise en place pour diminuer la criticité de ces risques.**

- **Radioprotection des travailleurs – Signalisation des zones surveillées et zones contrôlées**

*Conformément à l'article R.4452-6 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, les zones surveillées et contrôlées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I de l'arrêté précité. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11. Une signalisation complémentaire mentionnant l'existence de différentes zones est apposée de manière visible sur chacun des accès du local.*

Le service de radiothérapie a opté pour un zonage intermittent de la salle du simulateur en zone contrôlée verte lors d'émission des rayons X, en zone surveillée (bleue) lors de la mise sous tension du générateur sans émission et en zone public lorsque le générateur n'est plus sous tension. Les inspecteurs ont constaté que les panneaux appropriés à la désignation de cette zone contrôlée intermittente ne sont pas apposés sur chacun des accès de la salle. De même, le plan du zonage retenu n'est pas affiché.

**A.2 Je vous demande d'apposer sur chacun des accès de la salle du simulateur :**

- les panneaux, appropriés à la désignation de la zone contrôlée intermittente et les conditions d'accès à cette salle ;
- le plan matérialisant le zonage retenu.

- **Radioprotection des travailleurs – Formalisation des instructions à suivre en cas de situation anormale**

*Conformément aux articles R.4452-2 et R.4453-9 du code du travail l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute entrée dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.*

*Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.*

*Cette formation porte sur :*

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;
- 3° Les règles de prévention et de protection.

*La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.*

Les inspecteurs ont constaté que le personnel manipulateur en électroradiologie du service de radiothérapie a bénéficié d'une formation à la radioprotection mais que les règles de prévention et de protection, notamment en cas d'enfermement dans le bunker, ne sont pas formalisées.

**A.3 Je vous demande de compléter votre formation à la radioprotection avec les règles pratiques de protection en cas de situation anormale dans vos installations de radiothérapie.**

Les inspecteurs ont constaté que les médecins et physiciens du service de radiothérapie n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection alors qu'ils sont des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée.

**A.4 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble de votre personnel susceptible d'intervenir en zones réglementées a suivi une formation à la radioprotection. Je vous demande de me transmettre le planning de formation correspondant.**

- **Radioprotection des patients – Contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux**

*Conformément aux articles R. 1333-59 et L.5212-1 du code de la santé publique les accélérateurs et le scanner de simulation doivent faire l'objet de contrôle de qualité interne et externe selon les modalités prévues par les décisions de l'Afssaps :*

- *du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe applicable depuis le 9 décembre 2007 ;*
- *du 02/03/04 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe modifiée par une décision du 27/07/07 ;*
- *du 27/07/07 relative à l'audit du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe applicable ;*
- *du 22/11/07 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe.*

Les inspecteurs ont constaté que les tests de bon fonctionnement des systèmes auditifs de surveillance du patient ne sont pas effectués. La périodicité mensuelle du contrôle de stabilité de l'énergie en régime électrons de l'accélérateur SYNERGY et celle de la cohérence des chaînes primaires et secondaires des accélérateurs SYNERGY et PRECISE ne sont pas respectées. Le contrôle de qualité des tables de traitement est partiellement réalisé. Les contrôles de qualité des systèmes d'imagerie portale des deux accélérateurs ne sont pas réalisés.

Les contrôles de qualité interne mensuels du scanner de simulation (précision du positionnement du patient selon l'axe Z des lasers) n'ont pas été initiés. La périodicité du contrôle de qualité du TPS n'était pas respectée, toutefois le service réalise un contrôle de qualité du TPS à chaque changement de version.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'aucune disposition permettant de réaliser le contrôle externe initial du scanner n'a été envisagée au jour de l'inspection.

Le non respect des dispositions prévues par les décisions de l'Afssaps avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective (A.3.) dans la lettre de suite en date du 30 juin 2008. Depuis la précédente inspection, un effort important a été mené sur les contrôles de qualité. Le service de radiothérapie-oncologie du centre hospitalier de Lagny-Marne La Vallée a mis en place une liste des contrôles de qualité à effectuer pour répondre aux exigences réglementaires et identifié, sur cette même liste, les contrôles réalisés. Ces contrôles sont classés par ordre de priorité par l'équipe de radiophysique et effectués en fonction de leur disponibilité. Des efforts doivent encore être fait pour respecter l'ensemble des dispositions réglementaires.

**A.5 Je vous demande :**

- **de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions de l'Afssaps, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualités internes des accélérateurs et leur périodicité ;**
- **de mettre en œuvre la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité du scanner.**

- **Radioprotection des patients – Formation à la radioprotection**

*Conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, les inspecteurs ont rappelé l'obligation de former l'ensemble des personnels mentionnés à l'article L.1333-11 du code de la santé publique en exercice ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009.*

Les inspecteurs ont constaté que 2 des 4 médecins du service de radiothérapie n'avaient pas bénéficié de cette formation à la radioprotection des patients. Ce point avait fait l'objet d'une observation (C.2) dans la lettre de suite en date du 30 juin 2008.

**A.6 Je vous demande de vous assurer que toutes les personnes concernées par la formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants puissent bénéficier de cette formation. Je vous demande de me transmettre le planning de formation correspondant.**

- **Radioprotection des patients – Gestion des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection**

*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.*

Les inspecteurs ont examiné les projets de procédure : « modalité de déclaration interne et externe des événements de radioprotection des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie » et « fonctionnement du comité de retour d'expérience ».

Il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs si le projet de procédure est appliqué au sein du service. Ce projet de procédure a été communiqué, à l'ASN, le 29 août 2009, en réponse à l'écart A.5 de la lettre de suite du 30 juin 2009. Ce projet de procédure traite non seulement des événements de radioprotection des patients mais aussi des travailleurs. Or, les critères choisis pour la déclaration d'événements ne sont pas cohérents avec ceux fixés dans le guide ASN/DEU/03. De plus, le logigramme de traitement d'un événement, fourni en dernière page du projet « modalité de déclaration interne et externe des événements de radioprotection des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie », nécessite d'être revu au regard des critères de déclaration du guide ASN/DEU/03. De ce fait, la réponse apportée par le centre hospitalier de Lagny-Marne-La-Vallée n'est pas totalement satisfaisante.

Par ailleurs, le projet de procédure « fonctionnement du comité de retour d'expérience » ne permet pas d'identifier les événements devant faire l'objet d'une déclaration interne. Ce projet de procédure ne traite pas des dispositions prises pour décider de la mise en œuvre d'actions d'amélioration et les suivre dans le temps.

**A.7 Dans le cadre de la démarche qualité initiée au sein du service de radiothérapie, je vous demande de m'indiquer le plan d'action retenu pour :**

- formaliser les catégories d'évènements indésirables nécessitant une déclaration en interne et ceux nécessitant une déclaration à l'ASN ;
- former le personnel du service à l'application de ces procédures ;
- formaliser les dispositions prises pour décider de la mise en œuvre d'actions d'amélioration et suivre celles-ci dans le temps.

## **B. Compléments d'information**

- **Démarche d'assurance de la qualité – gestion du système documentaire**

*L'article R. 1333-59 du code de la santé publique prévoit que, pour l'application du principe d'optimisation, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité.*

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la physique médicale est formalisée dans un plan d'organisation. Toutefois, ce document n'est pas intégré au système documentaire qualité. Par ailleurs, les procédures écrites pour formaliser les pratiques en physique médicale et, notamment, les documents formalisant les pratiques relatives aux contrôles de qualité internes des accélérateurs ne sont pas gérés au sein du système documentaire de l'établissement.

**B.1 Dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité initiée au sein du service de radiothérapie, je vous demande de me communiquer l'échéance à laquelle les documents de la physique médicale seront gérés en tant que document du système documentaire.**

- **Radioprotection des patients – Analyse des risques à priori encourus par les patients**

*Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible. Une analyse des risques pour la radioprotection des patients fait partie d'une démarche d'assurance de la qualité.*

Les inspecteurs ont rappelé les exigences de la décision n° 2008-DC-103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et, notamment, l'obligation de réaliser une étude des risques encourus par les patients d'ici le 25 mars 2011.

**B.2 Je vous demande de me communiquer le plan d'action que vous retenez afin d'étudier les risques encourus par les patients en radiothérapie et la méthode retenue.**

## **C. Observations**

- **Radioprotection des patients – Management de la sécurité et de la qualité des soins**

Les inspecteurs ont rappelé les exigences de la décision N° 2008-DC-103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Les inspecteurs ont examiné la procédure de gestion documentaire et le logigramme décrivant le processus de soins. Les documents ayant trait à la prise en charge des patients de radiothérapie ont été récemment importés dans le système informatique de gestion documentaire de l'établissement. Au jour de l'inspection, il n'existe pas de liens entre le processus mis en place et les documents qualité formalisant les pratiques. De plus, les documents qualité ne sont pas encore validés. Cette absence de validation rend impossible l'extraction d'une liste de documents en vigueur. Par ailleurs, la mise sur le réseau de la documentation qualité n'a pas été suivi d'action de formations de l'ensemble des utilisateurs du service de radiothérapie visant à expliquer la fonction du système informatique de gestion documentaire.

Les inspecteurs ont constaté également que l'organisation du service fait l'objet d'une formalisation générale et que les documents applicables (procédures, instructions) à chaque étape ont été rédigés. Toutefois, il reste à préciser les informations produites à une étape et nécessaires pour une des étapes suivantes et à élaborer les formulaires d'enregistrements à utiliser lorsque ceux-ci sont cités en lieu et place de ces informations.

**C.1 Dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité initiée au sein du service de radiothérapie, il convient de disposer d'une liste des documents qualité en vigueur et de former l'ensemble du personnel du service à l'utilisation du système informatique de gestion documentaire.**

**C.2 Il convient également de reprendre les références des documents existant au sein de la base documentaire du service de radiothérapie dans le logigramme du processus de soin afin de faire le lien entre le processus, les procédures, les protocoles ou les instructions et les enregistrements associés. En outre, il convient d'établir les enregistrements associés aux contrôles permettant la validation des étapes du processus de radiothérapie notamment pour la vérification de la validation des imageries portales.**

- **Radioprotection des patients – Formation et qualification des personnels à leur poste de travail**

Les inspecteurs ont examiné un dossier individuel de formation d'une manipulatrice du service. Les formations externes demandées et validées font l'objet d'un suivi tracé. Il a été déclaré que les formations dispensées en interne du service de radiothérapie ne faisaient pas l'objet d'enregistrement des participants ni d'évaluation des connaissances acquises.

La pratique mise en place en termes d'accueil et d'encadrement d'un nouveau manipulateur en radiothérapie a été étudiée par les inspecteurs qui ont examiné aussi le dossier de suivi d'intégration de la dernière manipulatrice arrivée dans le service. Il n'a pas été présenté de procédure formalisant les dispositions retenues en matière de tutorat pour acquérir les compétences spécifiques à un poste de travail et évaluer les connaissances acquises. Il n'a pas été présenté de formalisation des dispositions prises pour vérifier les connaissances acquises et décider du terme ou de la poursuite du tutorat avec les enregistrements associés.

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**