



DIVISION DE PARIS

Paris, le 22 juillet 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 1658-2009

Monsieur le Directeur
Centre de physiothérapie du Rouget
6, avenue Charles PEGUY
95200 SARCELLES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P95-0003

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 22 juin 2009 à une inspection périodique du service de radiothérapie du centre du Rouget à Sarcelles sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs et des facteurs humains et organisationnels.

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 s'est inscrite dans le cadre de l'inspection annuelle systématique de l'ensemble des services de radiothérapie afin de contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations réglementaires pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

Après une revue documentaire, les inspecteurs ont visité les installations, en suivant chaque étape du cheminement du patient.

Il ressort de l'inspection que, malgré les progrès qui ont été effectués, les améliorations sont très progressives et de nombreuses remarques formulées l'année dernière n'ont pas encore trouvé de réponse totalement satisfaisante.

Le centre dispose pourtant d'atouts :

- la situation de la radiophysique s'est améliorée, le centre dispose maintenant d'une équipe de trois physiciens et de deux dosimétristes ;
- les balistiques sont systématiquement validées par un physicien et par un radiothérapeute ;
- la dosimétrie in vivo est systématiquement appliquée ;
- les images portales sont réalisées systématiquement avant le traitement puis régulièrement en cours de traitement pour vérifier le bon positionnement des malades.

Des manques et des écarts ont été identifiés par les inspecteurs, ils devront faire l'objet d'un travail de correction et d'amélioration. Ils sont exposés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Plan d'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 inspecteurs ont pris connaissance du plan d'organisation de la radiophysique médicale au sein du centre de physiothérapie du Rouget. Le plan a été mis à jour pour prendre en compte la présence de 3 physiciens et 2 dosimétristes et a été validé. Cependant, le plan présente une organisation générale, et détaille pas les temps de travail (pas d'indication de temps plein ou partiel), les rôles attribués à chacun, les responsabilités, les articulations et les suppléances entre les physiciens, en particulier lors de l'absence de l'un d'entre eux.

A.1. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de me le transmettre.

• 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. La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie 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 inspecteurs ont noté que l'établissement est engagé depuis plusieurs années dans une démarche d'assurance qualité, en particulier en vue de la certification par la HAS (haute autorité de santé). Une personne est responsable de la qualité, les responsabilités ont été définies et le travail d'écriture des procédures est en cours. Un système de signalement des événements significatifs de radioprotection a été mis en place, le service commence à organiser des réunions dédiées au retour d'expérience.

Les premières réunions étaient peu formalisées et n'ont pas fait l'objet d'un compte-rendu.

Les inspecteurs ont constaté que le service initie également une démarche de réflexion autour des incidents et des « presque incidents », mais que pour le moment il n'y a pas de processus formalisé d'analyse. Les incidents sont portés sur un « cahier des incidents », mais la définition, la mise en place et l'évaluation des moyens de prévention nécessaires pour qu'ils ne se renouvellent pas, n'apparaissent pas.

A.2. Je vous demande de me transmettre le compte-rendu du prochain comité de retour d'expérience. Vous me préciser l'organisation retenue pour analyser les incidents et les « presque-incidents » qui n'étant pas des événements significatifs n'ont pas à être déclarés à l'ASN.

A.3. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions et le calendrier que vous reprenez pour développer votre démarche d'assurance de la qualité, dans le respect des échéances fixées par la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008.

- **Moyens mis à la disposition de la PCR et 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 inspecteurs ont constaté qu'il n'a pas été indiqué à la PCR le temps dont elle dispose pour la réalisation de sa mission de radioprotection en radiothérapie externe. Le périmètre d'action de la PCR n'est pas apparu clairement aux inspecteurs qui n'ont pu déterminer s'il englobait l'activité de curiethérapie ou ce qu'il advenait lors des congés de la PCR.

A.4. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions. Je vous demande de décrire les dispositions que vous reprenez en cas d'absence de la PCR.

- **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 évaluations des risques pour les bunkers n'ont pas été présentées aux inspecteurs, pas plus que celle relative au simulateur. Le risque d'enfermement devra faire partie de l'évaluation des risques et être intégré au document unique.

A.5. Je vous prie de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour le service de radiothérapie, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux (simulateur, bunkers, pupitre). Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de postes ne sont ni complètes et ni finalisées. Il a été indiqué que les manipulateurs interviennent également en curiethérapie, ce qui n'apparaît pas dans les études de poste.

A.6. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Signalétique de zone et affichage des consignes d'accès**

Conformément aux articles R.4452-1 à 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, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que la porte de la salle du simulateur ne porte pas de consignes d'accès et que le zonage n'est pas reporté sur le plan de la salle.

A.7. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

B. Compléments d'information

- **Contrôle de 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.

Des contrôles de qualité sont réalisés. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'environ 25% manquaient sur les accélérateurs et sur les imageurs. Les inspecteurs ont également relevé que les registres sont pour la plupart dématérialisés. Les documents dématérialisés présentés aux

inspecteurs étaient non validés, non protégés et difficilement accessibles (éparpillés dans les arborescences informatiques). Il n'existe pas de registre unique, papier ou informatique, consignnant l'ensemble des contrôles et assurant la traçabilité de leur réalisation.

B.1. 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. Je vous demande d'arrêter un programme décrivant les contrôles de qualité que vous réalisez sur vos équipements.

B.2. Si vous mettez en place un registre dématérialisé, vous préciserez les mesures prises pour assurer les validations et la conservation de son intégrité, afin qu'une fois validé il ne puisse pas être modifié. Vous détaillerez également les conditions de sauvegarde du document.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les fiches d'exposition utilisées par le centre prévoient la signature de l'employeur et de l'intéressé. Les inspecteurs ont constaté que certaines fiches ne sont pas signées par l'employeur ou par l'intéressé.

B.3. Je vous demande de veiller à la signature des fiches d'exposition.

- **Evaluation des risques pour la radioprotection des 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.

En salle de physique, deux tableaux blancs et des feutres de couleur sont utilisés pour connaître à tout moment l'état d'avancement de la préparation du traitement d'un patient et articuler entre elles les différentes étapes de la préparation (acquisition, contourage, pose des faisceaux, validation de la dosimétrie...). Les inspecteurs ont constaté des points de fragilité : les codes couleurs utilisés (en cours de réalisation, réalisé, validé) ne sont pas les mêmes sur les deux tableaux et varient selon la disponibilité des feutres.

L'emploi de photos pour identifier les patients se généralise lentement, il a été indiqué aux inspecteurs que pour le moment environ 40 % des patients en bénéficie.

Le service a procédé à la description des différentes phases du traitement mais n'a pas encore réalisé une étude permettant l'identification des phases critiques. Sans cette étude, le service ne peut déterminer avec précision les actions préventives à mettre en place afin d'empêcher la survenue d'événements indésirables.

B.4. Je vous prie de m'indiquer les dispositions que vous retenez pour éviter les risques de confusion dans la préparation des traitements et les risques d'inversion de deux patients portant le même nom.

B.5. Je vous demande de m'informer du calendrier que vous adoptez afin de mener la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.

- **Contrôles techniques de radioprotection et mesures d'ambiance**

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. 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. 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.

Dans la salle du simulateur, les inspecteurs ont constaté en se référant au dernier rapport de l'organisme agréé, l'existence d'un débit atteignant 295 microSv par heure en limite du paravent protégeant le pupitre. Les inspecteurs ont constaté que le paravent ne monte pas haut, qu'il est disposé très en biais par rapport à la table et est largement ouvert vers la salle et qu'à moins de se positionner au fond, dans l'angle de la pièce, un manipulateur peut être exposé significativement en restant au pupitre ; ce dont ne peut témoigner un dosimètre passif appliqué derrière la vitre en son centre.

B.6. - Je vous demande de m'indiquer le protocole retenu pour déterminer la dose réelle susceptible d'être reçue par un manipulateur en salle de simulation. Vous justifierez que le dosimètre passif utilisé pour les mesures d'ambiance reflète l'exposition réelle du manipulateur.

C. Observations

- **Acquisition de nouveaux matériels**

Il a été indiqué aux inspecteurs que le renouvellement de la machine la plus ancienne (1997) sans avoir été programmé pour 2009 restait néanmoins d'actualité dans les quelques années à venir. Vous voudrez bien m'avertir lorsque cette décision sera prise. Il en est de même pour l'acquisition d'un scanner de simulation en remplacement du simulateur actuel.

- **Mise en oeuvre de nouvelles méthodes**

Le centre s'est doté l'année dernière du matériel nécessaire permettant l'asservissement de l'accélérateur aux mouvements respiratoires. Vous voudrez bien m'avertir lorsque cette nouvelle technique sera opérationnelle et utilisée au sein de votre service.

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