



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-1237

Paris, le 6 janvier 2010

Monsieur le Directeur

Centre d'oncologie la Theuillerie
Centre de radiothérapie de Ris-Orangis (CRRO)
91130 RIS ORANGIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de la visite INS-2009-PM2P91-0006

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé le 25 novembre 2009 à une inspection périodique du Centre de radiothérapie de RIS-ORANGIS (CRRO), sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que sur le thème des facteurs humains et organisationnels.

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 pour assurer la sécurité des traitements et la radioprotection des travailleurs.

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

La situation de la radiophysique médicale, la radioprotection et sécurité des travailleurs dans le local de traitement, la démarche d'assurance qualité, la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement, ainsi que la gestion des événements significatifs de radioprotection ont été examinés cette année avec une attention particulière.

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

Les inspecteurs ont constaté qu'avec le changement de direction, les organisations et les procédures ont peu évolué depuis un an. La plupart des demandes actions correctives formulées à l'issue de l'inspection du 17 décembre 2008 n'ont pas encore trouvé de réponse.

Le centre dispose d'atouts et les inspecteurs ont noté de nombreux points positifs organisationnels relatifs notamment aux effectifs, à l'organisation de la radiophysique, à la formation des personnels, à la radioprotection des travailleurs, au double calcul des unités moniteurs et au système de relevé interne des incidents.

La nouvelle direction doit relancer la démarche d'assurance de la qualité, suite à la perte de l'élan lié au départ de la précédente direction qui en avait insufflé les bases.

Elle doit également se réappropriier les dispositions et les procédures, la plupart des documents relatifs à la radioprotection ou à la gestion des risques restant ceux de l'ancienne direction (exemple de la PCR encore nommée à ce jour par l'ancien directeur ou du document unique encore au timbre d'un autre directeur).

Neuf mois après le changement de direction et pour que ce délai ne puisse pas être interprété comme une attention seulement secondaire portée aux activités de radiothérapie, la nouvelle direction commune au CRRO et la clinique Pasteur doit maintenant reprendre la main et rapidement s'engager afin que l'ensemble des exigences réglementaires soient remplies par l'établissement.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

• Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie

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 relevé que le centre tarde à réamorcer la démarche d'assurance de la qualité initiée par la précédente direction avec l'appui de l'échelon national de son groupe propriétaire.

L'actuelle directrice adjointe est responsable de la qualité pour la clinique Pasteur, elle l'est également pour le CRRO ; elle a pour le moment surtout travaillé pour la clinique. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une manipulatrice du service a été nommée correspondante qualité spécifiquement pour la radiothérapie. Mais elle n'a pour le moment pas de formation ou d'expérience particulière en la matière.

Les documents présentés aux inspecteurs datent pour la plupart de 2008 et n'ont pas été complétés depuis (ils présentent encore tous le logo de l'ancien groupe propriétaire).

Une démarche d'assurance de la qualité a été initiée. La démarche a marqué un temps d'arrêt en 2009. En dehors de ce premier travail, le centre n'a pas bénéficié en 2009 de l'appui d'un qualificateur et n'a toujours pas élaboré de plan d'action.

Les inspecteurs ont constaté que la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie, ainsi que les guides de l'ASN pour aider à sa compréhension et sa mise en œuvre, étaient mal connus du centre.

A.1. 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. Je vous rappelle la première échéance fixée au 25 décembre 2009 et nombre des suivantes fixées au 25 mars 2010.

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents, analyse des incidents, déclaration d'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 1^{er} juillet 2007.

Le centre dispose d'un système de signalement des incidents et d'une organisation pour les analyser afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent. Les inspecteurs ont noté que l'établissement a expérimenté la mise en place des Crex (comités de retour d'expérience).

Cela étant, les inspecteurs ont constaté le faible nombre des fiches-incidents et l'interruption pendant presque une année des « Crex ». Le comité de retour d'expérience s'est réuni en 2009 pour la première fois en octobre ; le compte rendu n'a pas été présenté aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont constaté que le CRRO n'a pas déclaré à l'ASN d'événement significatif de radioprotection (ESR) en 2008, ni en 2009.

A.2. Je vous demande de réactiver les procédures et les organisations relatives à l'enregistrement et à l'analyse des incidents. Je vous rappelle par ailleurs que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les événements significatifs qui surviennent au sein du centre de radiothérapie.

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

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. L'article 8 de la décision précise qu'une étude des risques encourus par les patients doit être réalisée ; cette étude comprend une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. Elle veille également à ce que soient élaborées à partir de l'appréciation des risques précitées :

1- des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;

2- des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

L'étude des risques du processus radiothérapique encourus par les patients devra être réalisée au plus tard deux ans après la date de publication de l'arrêté cité en référence (25 mars 2011).

Le « guide de l'ASN n° 4 d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe », téléchargeable sur le site de l'ASN (<http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Utilisations-medicales>), propose un exemple de tableau d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC).

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que des procédures relatives à la mise en œuvre du traitement ne sont pas immédiatement disponibles aux postes de travail, qu'il est souvent

difficile de les retrouver dans les arborescences informatiques, et que nombre ne leur ont finalement pas été présentées. Les inspecteurs ont souvent dû se contenter d'explications orales.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que des étapes et des contrôles n'étaient pas toujours tracés et que des validations étaient parfois faites oralement.

Ils ont également constaté que certaines barrières n'étaient pas toujours mises en œuvre, contrairement au caractère systématique annoncé. Les inspecteurs ont par exemple constaté en consultant au hasard des documents que les patients n'avaient pas toujours de photographie et que leurs images portales n'étaient parfois pas validées par écrit.

Dans le cadre de sa démarche d'assurance de la qualité, le service a procédé à la description des différentes phases du traitement et a identifié des phases critiques. Ce travail est maintenant ancien (cf. supra demande A1), et n'a pas été repris depuis.

A.3. Je vous demande de m'informer du calendrier que vous adoptez afin de compléter l'étude des risques encourus par les patients en radiothérapie avant le 25 mars 2011. Je vous demande de consolider la formalisation systématique des procédures tendant à faire respecter la dose de rayonnement prescrite.

- **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. L'arrêté du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

Les inspecteurs ont constaté une amélioration des contrôles de qualité interne et une progression du centre en la matière. Cependant les contrôles ne sont pas encore tous réalisés, en particulier ceux dont la périodicité est semestrielle ou annuelle, le plus souvent par manque de matériel adéquat de contrôle. Les contrôles des imageurs ne sont pas réalisés.

A.4. Je vous prie de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment pour ce qui concerne la réalisation exhaustive des contrôles de qualité internes selon les périodicités fixées. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Dosimétrie passive**

L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise les modalités de surveillance individuelle de l'exposition. La surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie passive est mise en œuvre par le chef d'établissement dès lors que le travailleur opère dans une zone surveillée ou contrôlée. La période durant laquelle le dosimètre doit être porté ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B.

L'organisme en charge de la dosimétrie passive communique sous pli confidentiel (article 6 – accès aux résultats individuels de la dosimétrie externe) tous les résultats individuels de la dosimétrie externe au travailleur concerné,

au moins annuellement. Il communique, sous pli confidentiel, tous les résultats individuels de la dosimétrie externe, au plus un mois après la fin de la période de port des dosimètres, au médecin du travail dont relève le travailleur. Il informe immédiatement le médecin du travail et l'employeur concerné dès lors qu'un résultat individuel de la dosimétrie externe d'un travailleur dépasse l'une des valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 231-76 et R. 231-77 du code du travail. A la demande du travailleur ou, en cas de décès ou d'incapacité, de ses ayants droit, il communique, sous pli confidentiel, à l'intéressé, à ses ayants droit et au médecin qu'il a désigné, tous les résultats individuels de la dosimétrie externe le concernant.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'à la suite de dysfonctionnement et de retard chez le prestataire, les relevés de dosimétrie passive n'étaient plus adressés au centre depuis le début de l'année. Les personnels, la PCR et le médecin du travail ne disposent donc d'aucun relevé de dose pour 2009.

A.5. Je vous demande d'investiguer plus en avant les dysfonctionnements de la surveillance des expositions par dosimétrie passive et d'obtenir un retour à la normale dans les plus brefs délais.

DEMANDES DE COMPLEMENTS

- **Organisation de la radiophysique médicale et plan d'organisation**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009, 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 (article 7). Ce plan tient compte des protocoles prévus à l'article 2 du décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, précisant les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence des équipes intervenant sur les différents centres concernés.

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale, validé par l'actuel directeur de l'établissement. Mais les dispositions organisationnelles durant les congés ou lors d'absence n'y sont pas formalisées. Le plan n'est pas daté et ne comporte pas de numéro de version.

B.1. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale afin de décrire précisément les modalités organisationnelles que vous retenez pour l'intervention des équipes de radiophysique médicale (délégation, congés, absences imprévues...). Vous validerez le document mis à jour et me le transmettez.

- **Evaluation des risques et contrôle des ambiances**

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 ont constaté que l'évaluation des risques pour le service de radiothérapie n'est que partiellement réalisée et que des confusions existent encore entre évaluation des risques et

analyse de poste. Les inspecteurs ont relevé que les doses n'ont pas été intégrées sur une heure et ne peuvent donc pas être comparées aux valeurs-seuils de l'arrêté cité en référence pour fonder le zonage.

Dans la salle du simulateur, les inspecteurs ont constaté la présence d'un dosimètre d'ambiance positionné derrière la vitre du paravent plombé alors que celui-ci ne monte pas jusqu'au plafond. Les inspecteurs se sont interrogés sur sa capacité à prendre en compte un éventuel effet de ciel et à témoigner des doses pouvant effectivement être reçues au pupitre.

B.2. Je vous prie de veiller à finaliser l'évaluation des risques pour le service de radiothérapie. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant. Vous me transmettez l'évaluation des risques finalisée.

- **Signalétique de zone et affichages 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, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'accès au regard du caractère intermittent des zones réglementées ne sont pas toujours clairement définies (notamment pour le simulateur). En particulier, la référence à un faisceau « off » ou « on », plutôt qu'à la couleur d'un voyant lumineux n'a pas paru participer à la simplicité de la consigne.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé sur les consignes de travail des termes obsolètes qui témoignent d'un manque de rafraîchissement et qu'il convient d'actualiser (ASN et non DGSNR etc.).

B.3. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées, qui sera définie en fonction des conclusions de l'évaluation des risques ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant d'éviter toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées et mises à jour.**

- **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 aux inspecteurs que l'ensemble des médecins et des physiciens ont suivi une formation à la radioprotection des patients. Il a été indiqué également que le reste du personnel n'était pas encore formé mais qu'une formation allait être organisée pour les manipulateurs et les autres membres du personnel au cours du mois de décembre.

B.4. Je vous prie de m'adresser dès maintenant la liste des personnels formés et celle des personnels en attente de formation, ainsi que les dates prévisionnelles des prochaines sessions.

- **Document unique d'évaluation des risques professionnels**

En application des articles L. 4121-1 à 3 et R. 4121-1 et 2 du Code du travail, l'employeur doit élaborer et tenir à jour un document unique d'évaluation des risques qui recense l'ensemble des risques pour la santé et la sécurité du personnel dans l'entreprise.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le document unique n'a pas été actualisé et qu'en particulier il n'est pas signé par l'actuel directeur du centre. Il a été également indiqué qu'il ne prend pas en compte les risques d'irradiation accidentelle dans la salle de traitement.

B.5. Je vous demande de valider le document unique ; vous confirmerez que la conclusion de l'évaluation des risques radiologiques mais également le risque d'enfermement par inadvertance dans le bunker de radiothérapie figurent bien dans le document unique.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du Code du travail, le chef d'établissement doit procéder ou faire procéder à des contrôles de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles doivent être effectués a minima une fois par an par l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN) ou par un organisme agréé. Les modalités des contrôles internes de radioprotection prévus en application des articles R.4452-12 du code du travail et R. 1333-43 du code de la santé publique sont définies dans l'arrêté du 26 octobre 2005. Les contrôles techniques d'ambiance doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les inspecteurs ont constaté que pour respecter la périodicité annuelle des contrôles externes (fixée par l'arrêté du 26 octobre 2005), l'organisme agréé aurait du intervenir dans votre établissement avant le 18 décembre 2009.

Les inspecteurs ont constaté que suite à un dysfonctionnement dans le circuit de la dosimétrie passive (cf. supra demande A.5.), le service n'a pas de retour sur les contrôles d'ambiance réalisés en 2009 à l'aide de dosimètres passifs.

B.6. Je vous prie de m'indiquer la date de réalisation du contrôle externe de radioprotection. A défaut je vous demande de faire réaliser, dans les meilleurs délais, un contrôle de radioprotection par un organisme agréé ou par l'IRSN. Vous me transmettez le rapport de contrôle correspondant. Vous confirmerez que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 est effectivement réalisé.

OBSERVATIONS

- **Dosimétrie in vivo**

Lors de l'inspection, il a été mentionné que le matériel de dosimétrie in vivo avait été acquis par le centre mais qu'il n'était pas encore mis en place. La circulaire DHOS/E4/2007/230 du 11 juin 2007 relative à la sécurisation de la pratique de la radiothérapie oncologique recommande en priorité le contrôle en temps réel de la dose délivrée, pour tout patient pris en charge. Elle préconise pour tout plateau de radiothérapie la présence d'au moins un équipement de dosimétrie « in vivo ». Je vous prie de bien vouloir m'informer lorsque vous aurez effectivement mis en place la dosimétrie in vivo pour l'ensemble des patients.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points et dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE