



DIVISION DE PARIS

Paris, le 22 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011- 070842

Monsieur le Directeur
Centre Médical de Forcilles
77150 FEROLLES ATTILLY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0475

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 à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs du service de radiothérapie de votre établissement, le 19 décembre 2011.

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 a porté principalement sur l'avancement de la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie, instaurée par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients. La radioprotection des patients et des travailleurs a aussi été examinée.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice et le radiothérapeute directeur général du centre, les radiothérapeutes, les physiciens, le responsable opérationnel et les personnes en charge de la démarche qualité au sein de la Clinique de la Porte de Saint Cloud. Ils ont apprécié la présence la directrice et le radiothérapeute directeur général qui se sont rendus disponibles pendant une grande partie de l'inspection.

Au niveau de la mise en œuvre de la décision sus-nommée, un gros travail a été réalisé. La clinique s'inscrit dans une démarche générale de mise sous assurance qualité de l'ensemble de son activité, la radiothérapie. Le service utilise un logiciel dédié pour la mise en œuvre de la décision qualité. Celui-ci est en lien avec une utilisation très aboutie du record and verify, permettant un usage beaucoup plus large que celui rencontré habituellement dans un service de radiothérapie. Une politique de formation et d'habilitation de l'opérateur à son poste, quel qu'il soit, est effective, permettant une gestion des compétences et des intérimis plus aisée.

En matière de dysfonctionnement, l'intégralité des déclarations fait l'objet d'une analyse dédiée. Une analyse

annuelle, basée sur la typologie des déclarations et sur leur récurrence, est aussi conduite. Celle-ci a déjà conduit à modifier des habitudes de travail. Néanmoins, la formalisation de cette analyse doit être complétée.

Au niveau de la radioprotection des patients, le plan d'organisation de la physique médicale doit être mis à jour et complété. Le contrôle qualité externe de l'accélérateur présent dans le bunker 1 doit être réalisé.

En terme de radioprotection des travailleurs, l'organisation de la radioprotection doit être formalisée. Le suivi médical des travailleurs susceptibles d'être exposés doit faire l'objet d'un retour d'information envers les personnes compétentes en radioprotection. L'évaluation des risques liée à l'utilisation du bunker 1 doit être actualisée et ses conclusions en matière de zonage confirmées.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Contrôle qualité externe**

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 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.

La périodicité réglementaire du contrôle qualité externe de l'accélérateur du bunker 1 n'a pas été respectée, la réalisation de ce contrôle aurait dû intervenir en 2010.

A1. Je vous demande de m'indiquer à quelle date sera réalisé le prochain contrôle de qualité externe de vos installations de radiothérapie. Vous me transmettez le rapport de ce contrôle.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder.

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche doit indiquer la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Il n'a pas été possible de s'assurer que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants bénéficient effectivement d'une visite médicale annuelle renforcée. Les PCR ne disposent pas d'information à ce sujet.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les fiches d'aptitude médicale des travailleurs intervenant en radiothérapie, aussi bien pour les travailleurs salariés que pour les médecins intervenant en libéral dans le service. Il n'a donc pas été possible de vérifier que celles-ci existaient pour tous ces personnels, et qu'elles contenaient bien les informations prévues réglementairement.

A3. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles adaptées à la nature des expositions de vos travailleurs seront effectivement réalisées dans les 12 mois à venir et que les fiches d'aptitude médicale comportent les mentions réglementaires.

A4. Je vous demande d'inclure le suivi des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans la note d'organisation de la radioprotection, objet de la demande A5 ci-dessous.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 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.

Une lettre de désignation unique pour toutes les personnes compétentes en radioprotection existe. Elle ne mentionne pas l'avis du CHSCT.

Elle n'indique ni la répartition des missions entre les PCR désignées, ni leur périmètre au sein de l'établissement, ni les moyens mis à leur disposition, ni le temps alloué pour ce faire.

Ces informations ne figurent pas non plus dans un plan d'organisation de la radioprotection, un tel document n'existant pas au sein de l'établissement.

A5. Je vous demande de compléter les lettres de désignation et de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR.

Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

B. Compléments d'information

- **Contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. 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. Ils 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.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Il n'a pas été possible de consulter les rapports de contrôle technique de radioprotection externe des deux accélérateurs, la PCR ne les ayant pas reçus suite au passage de l'organisme agréé.

B1. Je vous demande de me transmettre une copie de ces rapports dès réception par vos services. Le cas échéant, vous indiquerez, pour chacune des non-conformités relevées, les actions correctives mises en place afin de les lever.

- **Responsable opérationnel**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

Un responsable opérationnel en charge de la mise en œuvre de la démarche d'assurance qualité au sein du service a été nommé. Néanmoins, il n'y a aucune référence à ce responsable opérationnel dans le manuel qualité du service de radiothérapie.

B2. Je vous demande de compléter les documents traitant de l'organisation du service en matière d'assurance qualité en évoquant la responsable opérationnelle.

- **Maîtrise du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et le sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Le service de radiothérapie dispose de nombreuses procédures, accessibles sur un logiciel dédié, indiquant les différentes responsabilités de rédaction et de validation. Néanmoins, les documents qualité présentés ne sont pas harmonisés quant aux noms et prénoms de la responsable de l'unité de physique.

Une cartographie des processus existe. Elle figure dans le manuel qualité. Elle mentionne le processus clinique et le processus management mais les processus support en sont absents. Ceux-ci sont en partie gérés par la clinique, en partie gérés par le service de radiothérapie sur les thèmes qui lui sont propres.

Un organigramme du service existe. Néanmoins, celui-ci n'est pas à jour quant au personnel intervenant dans le service.

B3. Je vous demande de compléter vos documents qualité afin de tenir compte de l'évolution du service ainsi que de son environnement.

- **Responsabilité du personnel**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Le personnel intégrant le service bénéficie de la remise d'un livret d'accueil recensant les différents documents qualité devant être connus et maîtrisés en fonction du corps de métier, ainsi qu'un nombre important de formations. Suite à ce parcours et à la validation de ces formations, un système d'habilitation est mis en place, système corrélé à différents niveaux d'autorisation informatique du

logiciel métier. Ce système permet au service de mettre en place une gestion des compétences et des intérim. Le service s'est par ailleurs imposé des délais entre les différentes étapes du parcours d'arrivée. Cependant, aucune procédure ne formalisant l'organisation de ces différentes étapes n'existe.

Des fiches de fonction par corps de métier existent, formalisant les responsabilités ainsi que les personnes en charge de réaliser ces tâches. Certaines n'intègrent pas les mouvements du personnel. Les délégations ne sont pas formalisées précisément, de même que les liens hiérarchiques sous lesquels s'exercent ces délégations.

Enfin, beaucoup de postes différents sont définis alors qu'ils ne correspondent pas forcément à une réalité d'organisation. En revanche, les stagiaires, les aides physiiciens, les aides radiothérapeutes ne bénéficient pas d'une formalisation de leurs responsabilités et délégations.

B4. Je vous demande de compléter vos documents afin que ceux-ci mentionnent les responsabilités, délégations et autorités de l'ensemble du personnel.

- **Procédure d'interruption du traitement**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (...) veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

1. De gérer et de traiter les déclarations internes ;
2. D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;
3. De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
4. De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques (*).

Une procédure portant sur l'interruption du traitement existe. Néanmoins, elle n'envisage qu'une interruption pour raisons médicales. Le cas d'un dysfonctionnement machine n'est pas étudié dans ce document, ainsi que les responsabilités associées pour le redémarrage des traitements.

B5. Je vous demande de compléter la procédure existante afin de prendre en considération l'ensemble des cas pouvant aboutir à l'interruption ou à l'annulation des traitements.

- **Etude des risques encourus par les patients**

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

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.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Un document identifiant les risques pour le patient a été créé. Il regroupe les avis des différents corps de métier sur ces risques.

Néanmoins, ce document n'est pas finalisé en une synthèse engageant l'ensemble du service.

De plus, les cotations choisies pour certains de ces risques ne reflètent pas les axes de vigilance que le service a priorisé du fait des analyses des événements indésirables et définies comme des priorités de travail pour l'année 2012.

B6. Je vous demande de finaliser votre analyse à-priori des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie. Je vous demande de me transmettre cette analyse.

- **Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables**

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée. Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

La déclaration interne des dysfonctionnements est présentée de manière exhaustive à la fois dans le manuel qualité et dans une procédure dénommée « création d'une fiche CRES ».

Hormis les risques engendrés par la redondance des informations, le titre de la procédure peut prêter à confusion quant au contenu réel de ce document, qui s'apparente plutôt à une procédure de gestion et de traitement des événements indésirables qu'à la seule création d'une fiche CRES.

Les événements devant donner lieu à une déclaration interne ne sont pas explicités.

Ces documents contiennent deux schémas, un logigramme de fonctionnement et un schéma représentant l'organisation hiérarchique mise en place pour la déclaration d'incident à l'ASN.

En pratique, ce dernier est confus et n'apporte pas de précision explicite sur le circuit de validation des documents.

Le nom de la fiche à créer pour déclarer un dysfonctionnement n'est pas harmonisé, cette dernière ayant deux noms différents dans la procédure et un troisième lors de la saisie informatique.

Enfin, la procédure ne mentionne que les événements indésirables auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés, et non ceux pouvant concerner le public et les travailleurs. La procédure n'indique pas la possibilité de préparation à la déclaration en ligne sur le site www.vigie-radiotherapie.fr, ni l'organisation interne - pourtant effective – du circuit de signature de ces documents avant transmission à l'ASN.

Des copies d'écran figurent dans le document, afin de faciliter la saisie de ces fiches de déclaration. Néanmoins, ce mode opératoire ne concerne que des dysfonctionnements impactant le patient, la saisie se faisant via le dossier patient informatique. Rien n'a été prévu pour la saisie des événements relatifs aux travailleurs ou au public.

La totalité des événements déclarés font l'objet d'un examen détaillé en CREX. Cette analyse est tracée dans la fiche de déclaration du dysfonctionnement, mais sans distinction entre la description de l'événement et l'analyse faite. Les réflexions conduites suite aux dysfonctionnements ne sont pas intégralement tracées.

Enfin, le retour d'information aux équipes sur les actions correctives décidées, bien qu'effectives, n'est pas formalisé dans le document.

B7. Je vous demande de faire évoluer votre processus de déclaration interne pour tenir compte de l'ensemble de ces remarques. Vous me transmettez le document décrivant ce processus.

- **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.

Un plan d'organisation de la physique médicale existe. Néanmoins, celui-ci n'a pas été mis à jour pour intégrer les mouvements de personnel et la reconnaissance en France du diplôme de l'un des physiciens. La DRIRE est mentionnée à plusieurs reprises dans le document, alors que cette direction n'existe plus et que la physique médicale n'entre pas dans le champ de compétence de cette direction ni de la direction qui lui a succédé.

Le POPM indique la répartition du temps de travail des physiciens entre leurs différentes attributions. Néanmoins, le fait que la responsable de l'unité de physique soit aussi responsable opérationnelle du système de management de la qualité n'est pas mentionné. De même, le physicien responsable de l'unité de physique n'est pas nommé dans le document, alors qu'une différence apparaît au niveau des tâches nominatives affectées aux différents physiciens.

Les différents niveaux de responsabilité entre dosimétristes, aides physiciens, stagiaires en physique ne sont pas précisément définis.

B8. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-18 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.

L'évaluation des risques de l'accélérateur du bunker 1 a été consultée. Cette évaluation vous conduit à classer la salle du poste de commande en zone publique. Cette étude est ancienne et n'a pas bénéficié de mise à jour.

Les résultats obtenus ne sont pas réalisés en comparant avec les seuils réglementaires définis dans l'arrêté zonage.

B9. Je vous prie de mettre à jour l'évaluation des risques de l'accélérateur du bunker 1, de justifier que cette étude est basée sur le cas le plus pénalisant, et de revoir ou de confirmer le zonage des salles attenantes à ce bunker.

Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL