

Paris, le 25 avril 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-023110

Monsieur le Directeur
Groupement melunais de radiothérapie
41, avenue de Corbeil
77000 MELUN

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1137

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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 4 avril 2012.

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 du 4 avril 2012 réalisée dans le centre de radiothérapie avait pour objectif de contrôler la bonne application des obligations réglementaire afin d'assurer la sécurité des traitements et la radioprotection des travailleurs. Les salles de traitement et de scanner de simulation ont été visitées.

L'inspection a permis de constater des évolutions notables dans la mise en place du système de management de la qualité et de la sécurité des soins : le système est désormais bien installé et appliqué. Des progrès importants ont également été constatés concernant la réalisation et le suivi des contrôles de qualité, bien que certains ne soient pas réalisés en raison d'un manque de matériel. Les écarts devant faire l'objet d'un travail de correction sont 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.

Le rapport de contrôle qualité externe du scanner de simulation mentionne des non-conformités devant faire l'objet d'une contre-visite sous 4 mois. Cette contre-visite n'a pas été réalisée.

A.1. Je vous demande de m'indiquer à quelle date sera réalisée cette contre-visite.

- **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.

Certains contrôles qualité internes du scanner et de l'imageur portal ne sont pas réalisés, le logiciel nécessaire à leur réalisation n'étant pas disponible dans l'établissement. L'acquisition de ce logiciel est programmée.

A.2. 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.

- **Suivi médical des travailleurs, fiche d'aptitude**

L'article R4451-8 du Code du Travail prévoit que, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R4451-82 du Code du travail, 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 indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Lors de l'inspection, la PCR a indiqué que les radiothérapeutes non salariés de l'établissement ne bénéficient pas d'un suivi médical renforcé.

A.3. Je vous demande de m'indiquer les mesures mises en place afin de respecter les dispositions prévues par l'article R.4451-8 du Code du travail concernant l'intervention dans

votre établissement, d'entreprises extérieures ou de travailleurs non salariés, notamment les médecins, en particulier en matière de déclaration d'aptitude et de suivi médical.

- **Modalités de conservation des dosimètres**

Conformément à 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, hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité.

Un emplacement de stockage a été défini pour les dosimètres : un tableau figure dans le vestiaire. Le jour de l'inspection, aucun dosimètre n'était rangé à l'emplacement prévu.

A.4. Je vous demande de faire respecter les dispositions de l'arrêté susmentionné.

- **Situation administrative**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en oeuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

L'autorisation de détention et d'utilisation du scanner de simulation arrive à échéance le 26 septembre 2012.

A.5. Je vous rappelle que le dépôt du dossier de renouvellement d'autorisation doit être réalisé 6 mois avant l'échéance. Je vous demande de déposer sans délai auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de demande de renouvellement d'autorisation d'utilisation de votre appareil de scanographie.

B. Compléments d'information

- **Système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 5 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 à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a) *La politique de la qualité ;*
 - b) *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) *Les objectifs de qualité ;*
 - d) *Une description des processus et de leur interaction ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

La politique et le manuel qualité sont établis. Des procédures et des instructions de travail ont été rédigées. L'établissement met en œuvre des bonnes pratiques, qui ne sont toutes pas formalisées dans les procédures et instructions de travail, notamment concernant : le déroulement de la « séance à blanc », les tolérances fixées pour le recalage, la fréquence des images portales, les modalités de validation des faisceaux de repérage par les radiothérapeutes, le suivi de la dosimétrie in vivo. Ces bonnes pratiques devront être formalisées pour assurer leur pérennité.

B.1. Je vous demande de compléter votre système documentaire de façon à formaliser les pratiques mises en œuvre dans votre établissement, notamment dans les domaines évoqués ci-dessus.

- **Analyse 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 ou de curiethérapie 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.*

L'étude des risques encourus par les patients a été réalisée en 2010 sur le modèle de celle proposée par l'ASN dans son guide. La réalisation effective des mesures d'amélioration est suivie régulièrement. Une réunion, prévue en mai, sera consacrée à la mise à jour de cette évaluation des risques. Certains facteurs de risques propres à l'établissement ne sont pas pris en compte dans cette évaluation des risques. C'est notamment le cas des inversions de repérage des axes x et y entre les deux accélérateurs, qui peuvent générer des erreurs de positionnement.

B.2. Je vous demande de compléter votre évaluation des risques encourus par les patients afin de prendre en compte les facteurs de risques particuliers qui peuvent exister dans votre établissement.

- **Plan d'Organisation de la Physique Médicale**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Le plan d'organisation de la physique médicale ne prend pas en compte l'arrivée récente d'un dosimétriste.

B.3. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale.

C. Observations

Sans objet

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