



DIVISION DE PARIS

Paris, le 22 juin 2012

**N/Réf. : CODEP-PRS-2012-030017****Monsieur Le Directeur**Centre de cancérologie Paris Nord - THERAP'X  
6, avenue Charles PEGUY  
95200 SARCELLES

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection.  
Installation : THERAP'X Paris Nord. Service de radiothérapie.  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1067.

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 travailleurs et des patients du service de radiothérapie externe de votre établissement, le 5 juin 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 a porté sur les évolutions au sein du service de radiothérapie, l'organisation de la radioprotection, le système de management de la qualité et le respect des exigences relatives aux contrôles techniques de radioprotection et aux contrôles de qualité. A ce titre, les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations a été effectuée (les accélérateurs de particules Clinac : 2100, iX et 600 et le scanner dédié à la simulation).

Le titulaire de l'autorisation, une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), la dosimétriste (et personne compétente en radioprotection (PCR)), la responsable opérationnelle de l'assurance qualité (RAQ) et son assistante, une manipulatrice (et PCR), ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs. Le chef d'établissement a été présent au début de l'inspection.

Les inspecteurs se sont assurés que les demandes formulées à l'issue de l'inspection précédente, par courrier daté du 11 juillet 2011 référencé CODEP-PRS-2011-039419, avaient bien fait l'objet d'actions correctives. Ces dernières ont été jugées globalement satisfaisantes.

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)  
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04  
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

Les inspecteurs ont examiné les actions engagées par votre établissement en application de l'arrêté 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté du Nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. Cette inspection a permis de constater l'implication de tout le service dans la démarche d'assurance de la qualité.

Ainsi, une cellule qualité a été mise en place. Elle a pu établir la cartographie des processus et les logigrammes associés. Une partie du personnel a été formée sur la gestion des risques et en tant qu'auditeurs qualité internes. Un projet de plan d'amélioration trisannuel est en cours de réalisation. Ce projet prévoit des revues de direction en 2012, ainsi que la définition et le suivi des indicateurs et la réalisation des audits internes.

Tous ces travaux sont en cours et visent au respect des exigences réglementaires. Cependant, la révision et la mise à jour de plusieurs documents restent à réaliser. L'étude des risques encourus par les patients doit être complétée et formalisée. Une formalisation accrue des processus doit encore être mise en œuvre et inclura utilement la désignation de pilotes.

Par ailleurs, cette inspection a mis en évidence des écarts qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part, notamment :

- les analyses de poste de tout le personnel concerné doivent être réalisées ;
- le suivi dosimétrique, cohérent avec le zonage établi, doit être mis en œuvre pour tout le personnel.
- la périodicité imposée par la réglementation relative aux contrôles de qualité internes de l'imagerie portale et du scanner doit être respectée ;

Enfin, le suivi médical des radiothérapeutes est à effectuer.

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

- **Situation administrative – Renouvellement d'autorisation**

*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 ASN de détention et d'utilisation de l'accélérateur VARIAN CLINAC 600 C expire le 21 novembre 2012. La demande de renouvellement de l'autorisation et la documentation associée doivent être adressées **6 mois avant l'échéance** à la Division de Paris de l'ASN.

**A.1 Je vous demande de déposer sans délai un dossier de demande de renouvellement d'autorisation auprès de la Division de Paris de l'ASN pour l'appareil cité ci-dessus.**

- **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.

Le manuel qualité doit être complété et actualisé pour ce qui concerne la politique de la qualité en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre.

Une cartographie de processus a été réalisée, qui pourra utilement être complétée. En effet, les logigrammes des sous-processus ne mentionnent ni les pilotes de processus, ni les enregistrements associés.

## **A.2 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.**

### **• 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.*

Les inspecteurs ont été informés que l'analyse des risques encourus par les patients est en cours de rédaction. Ce document doit être mis à jour en considérant les risques encourus lors de l'utilisation du nouveau scanner de simulation autorisé en février 2012.

## **A.3 Je vous demande de finaliser l'analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie.**

- **Analyse de postes**

*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 analyses de postes ont été réalisées uniquement pour les manipulateurs. Cependant, ils n'ont pas été établis pour tout le personnel concerné, notamment pour les radiothérapeutes, les PSRPM, la dosimétriste et le personnel du ménage. Ces analyses doivent prendre en considération l'estimation de la dose totale reçue par les travailleurs dans les différents postes où ils sont susceptibles d'intervenir.

**A.4 Je vous demande de compléter ces analyses de postes de travail pour tout le personnel concerné cité ci-dessus.**

- **Suivi dosimétrique et mesures de prévention**

*Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.*

*Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

*Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, 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. 4511-11 et suivants.*

Il a été déclaré aux inspecteurs que les stagiaires manipulateurs ne disposaient que d'un dosimètre passif mis à disposition par leur établissement de rattachement, mais pas de dosimètres opérationnels alors que les salles de traitement de radiothérapie sont classées en zone contrôlée.

**A.5 Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues en vue de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention adéquates, notamment, d'un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage établi dans vos installations.**

- **Contrôles qualité internes**

*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.*

Les périodicités des contrôles qualité internes ne sont pas respectés pour le système d'imagerie portale des accélérateurs et le scanner de simulation (contrôle de précision de positionnement du patient selon l'axe z).

**A.6 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par la décision AFSSAPS, notamment en ce qui concerne la périodicité des contrôles de qualité internes de l'imagerie portale et du scanner de simulation. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

- **Suivi médical des travailleurs**

*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.*

Les médecins radiothérapeutes ne bénéficient pas d'un suivi médical.

**A.7 Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles adaptées à la nature des expositions de vos travailleurs, notamment des médecins radiothérapeutes, seront effectivement réalisées.**

## **B. Compléments d'information**

- **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.*

*Les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) sont décrites dans l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2001 relatif à la formation et aux missions et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France.*

*Les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) sont décrites dans les articles R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail.*

Des fiches de fonction ont été rédigées pour les différents corps de métier. Néanmoins, ces fiches doivent être complétées pour ce qui concerne les missions des PSRPM selon la réglementation en vigueur citée ci-dessus.

De même, la fiche de fonction du responsable d'assurance de la qualité (RAQ) doit être complétée après l'arrivée d'une nouvelle RAQ assistante, afin de prendre en compte les missions spécifiques de chacune et celles partagées.

Par ailleurs, les deux PCR du service exercent également d'autres fonctions : l'une est dosimétriste et l'autre est manipulatrice. Ces fonctions sont exercées selon une répartition du temps de travail différente pour les deux PCR. Dans ce cas particulier, la rédaction des fiches de poste spécifiques est nécessaire pour chaque PCR.

Les délégations du personnel doivent être réévaluées, notamment pour la dosimétriste et les PSRPM sur le sujet de la planification dosimétrique.

**B.1 Je vous demande de mettre à jour les documents relatifs à l'organisation du département de radiothérapie et de les valider. Ces documents préciseront, les responsabilités, autorités et délégations des PSRPM, des PCR, des RAQ et de la dosimétriste du service.**

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination et à la planification des actions d'amélioration**

*Conformément aux dispositions de l'article 11 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 met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.*

*Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.*

*Cette organisation :*

1. *Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radionvigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
2. *Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
3. *Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

*Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en oeuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*

Un nouveau logiciel, installé depuis le mois d'avril 2012 permet à tout le personnel concerné de réaliser les déclarations des événements indésirables en ligne. Le logiciel intègre les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection et prévoit des alertes de gravité et la notification par mail aux membres du CREX (Comité de Retour d'Expérience). Le compte rendu du CREX est rédigé en utilisant le même logiciel. Il en est de même pour les fiches d'actions et le suivi d'actions. Cependant, la procédure de gestion des événements indésirables et significatifs n'a pas été mise à jour pour tenir compte de la mise en place de ce nouveau logiciel de gestion des déclarations.

**B.2 Je vous demande de mettre à jour la procédure relative au traitement des déclarations des situations indésirables et des événements significatifs en radioprotection. L'organisation définie pour suivre la réalisation des actions d'amélioration proposées devra y être intégrée.**

- **Système de management de la qualité : exigences générales**

*Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en oeuvre.*

Un projet de plan d'amélioration trisannuel a été établi en considérant : la réalisation des audits de qualité internes, le suivi des indicateurs (qui restent à définir), la prévision des revues de

direction et des état des lieux sur différentes actions à finaliser sur le système de management de la qualité. Ce document ne comporte pas encore d'échéancier.

Par ailleurs, le parcours des nouveaux arrivants est prévu dans un livret d'accueil administratif destiné au personnel manipulateurs et secrétaires. En revanche, aucune procédure n'est formalisée pour ce qui est de l'acquisition des connaissances utiles au travail dans le service (système qualité en vigueur dans l'établissement notamment).

### **B.3 Je vous invite à compléter votre système de management de la qualité de façon à formaliser les pratiques mises en œuvre dans votre établissement, notamment dans les domaines évoqués ci-dessus.**

- **Contrôles de radioprotection internes**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance dits « internes ».*

*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 internes de son installation.*

La procédure de réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes n'est pas mise à jour. Elle ne tient pas compte du nouvel accélérateur et du scanner de simulation.

### **B.4 Je vous demande de mettre à jour votre procédure de réalisation des contrôles techniques de radioprotection.**

- **Suivi dosimétrique - Transmission des données via SISERI**

*Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.*

*Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

*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 (article 4 II.), la personne compétente en radioprotection transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).*

Un suivi par dosimétrie passive et opérationnelle a été mis en place dans l'établissement. Cependant, la transmission à l'IRSN des données relatives à la dosimétrie opérationnelle est actuellement effectuée mensuellement et non de façon hebdomadaire, conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004.

### **B.5 Je vous demande de transmettre, au moins hebdomadairement, les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.**

- **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 oeuvre 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.*

Le Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale ne décrit pas en détail le plateau technique du service de radiothérapie (y compris pour la radiothérapie externe, la curiethérapie et le scanner dédié).

**B.6 Je vous invite à compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.**

### **C. Observations**

- **Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 3 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 établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en oeuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs ont été informés que l'engagement de la direction a été établi en 2009 et qu'il doit être actualisé en ajoutant des nouveaux objectifs. Un projet de ce document est en cours de rédaction.

**C.1 Je vous invite à mettre à jour votre déclaration de politique qualité en y décrivant les nouveaux objectifs et le calendrier de mise en oeuvre du système de management de la qualité. Une référence au responsable opérationnel du système de management de la qualité et aux moyens accordés pour la mise en oeuvre de cette démarche pourra utilement y être intégrée.**

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**