

Paris, le 15 avril 2013

**N/Réf. : CODEP-PRS-2013-017122**

**Madame La Directrice**

Centre Hospitalier intercommunal de Créteil (CHIC)  
40, avenue de Verdun  
**94000 CRETEIL**

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection.  
Installation : Service de radiothérapie.  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0633.

Madame,

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 26 mars 2013.

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 notamment porté sur l'avancement de la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie. Celle-ci est obligatoire depuis le 25 septembre 2011, conformément à l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont également examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le service de radiothérapie externe. Les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations a été effectuée.

Le radiothérapeute titulaire des autorisations ASN, la responsable de l'assurance de la qualité (cadre supérieur de santé et personne compétente en radioprotection (PCR)), la cadre de santé (et PCR) et deux PSRPM ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs.

L'inspection a montré que plusieurs actions ont été réalisées depuis l'inspection précédente du 8 mars 2011. Cependant, la mise en œuvre de la démarche d'assurance qualité est inachevée et un travail de formalisation des pratiques reste encore à entreprendre.

L'inspection a mis en évidence plusieurs points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part. Les différents constats effectués sont développés dans les demandes décrites ci-dessous.

## A. Demandes d'actions correctives

- **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 suscitée ;*
- 3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision suscitée ;*
- 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 suscitée.*

Un manuel de la qualité a été rédigé. Dans la cartographie de processus qui a été élaborée, le processus clinique inclut plusieurs sous processus qui sont décrits. Cependant, la formalisation des documents réalisée ne permet pas de vérifier la conformité des pratiques par rapport aux documents qualité.

Le parcours patient dans le processus clinique est détaillé en mélangeant dans la formalisation des documents intitulés sous processus et/ou procédures. Il n'est pas facile de se repérer dans l'arborescence du système documentaire

Certaines étapes clefs n'ont pas encore fait l'objet d'une procédure ; c'est le cas par exemple pour la séance de mise en place du patient. D'autres restent générales (exemple du repositionnement en cours de traitement). La procédure de mise en place du patient doit être formalisée et préciser, entre autres, les traitements nécessitant la présence d'un radiothérapeute.

Certaines étapes sont décrites dans plusieurs procédures se recouvrant, mais les procédures n'indiquent pas toujours les mêmes conditions de réalisation (par exemple, la marge de tolérance lors du repositionnement du patient pour un traitement sur une même localisation peut varier entre 3, 5 et 10 mm selon les procédures).

Par ailleurs, certains sous processus sont apparus positionnés au sein d'un processus ne correspondant pas à leur contenu dans la cartographie.

**A.1 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN afin de disposer d'un référentiel fiable et exhaustif en regard des pratiques du service.**

- **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 suscitée.*

*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.*

Une procédure intitulée : « déclaration et gestion des événements indésirables (EI) en radiothérapie » a été rédigée. En complément, des modes opératoires décrivent :

- d'une part, les « modalités de déclaration et de traitement des événements indésirables »
- d'autre part, la « déclaration d'événement indésirable lié à la radioprotection du patient ».

Ces documents ne décrivent pas formellement la déclaration et la gestion des EI.

Le seul critère de déclaration aux autorités compétentes évoqué dans les documents cités ci-dessus est le critère de déclaration 2.1 (patients soumis à une exposition à visée thérapeutique). Les autres critères de déclaration des ESR à l'ASN pouvant concerner votre établissement ne sont ainsi pas mentionnés.

Pour tous les événements répondant aux critères de l'ASN, les modalités de déclaration devront être précisées (délai de déclaration, d'envoi du CRES...)

Enfin, le système a paru peu utilisé aux inspecteurs (une vingtaine de fiches par an). La procédure ne définit pas précisément le périmètre des événements à déclarer.

**A.2 Je vous demande d'explicitier les dispositions mises en place pour la formation à l'identification des situations indésirables, et les actions pour faire connaître et utiliser le système de déclaration.**

**A.3 Je vous demande de compléter la procédure de déclaration interne en radiothérapie et de déclaration des événements significatifs en radioprotection aux autorités compétentes. Vous pourrez utilement y intégrer l'ensemble des critères de déclaration d'ESR applicables à votre établissement.**

- **Déclaration d'événement significatif 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 1er juillet 2007.*

Les inspecteurs ont constaté parmi les dysfonctionnements et situations indésirables examinés pendant l'inspection, plusieurs événements qui auraient dû faire l'objet d'une déclaration

d'événement significatif en radioprotection à l'Autorité de Sûreté Nucléaire, conformément aux critères définis dans le guide ASN N° 11 cité ci-dessus.

Le plus récent (2013) concernait une erreur de décalage sur une séance (inversion des décalages de deux localisations). D'autres survenus en 2012 ont également concerné des erreurs de décalage ( n° Cres 2012-14, Cres 2012-17, Cres 2012-18), tandis qu'un concernait une inversion de patient (n° Cres 2012-12). Bien que sans gravité et sans impact pour les patients (erreur sur une seule séance), ces événements auraient cependant du être déclarés au titre du critère 2.1.

**A.4 Je vous demande de déclarer à l'ASN ces incidents ainsi que ceux qui surviendront au sein de votre service de radiothérapie et qui répondent aux critères définis par l'ASN.**

- **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 inspecteurs ont constaté que la cadre supérieure de santé et la cadre de santé ont plusieurs fonctions et missions qui ne sont pas décrites formellement et les temps consacrés à chacune d'elles (cadre, responsable qualité ou aide au responsable qualité et PCR) ne sont pas définis.

**A.5 Je vous demande de compléter la formalisation de responsabilités, des autorités et des délégations de tout le personnel du service de radiothérapie et d'assurer leur communication aux personnels concernés.**

- **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.*

Trois personnes compétentes en radioprotection ont été nommées pour l'établissement. Cependant, les missions de chacune, les temps consacrés à cette fonction et la gestion des absences ne sont pas formalisée dans une note validée par la direction de l'établissement.

**A.6 Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR et en précisant les modalités d'intérim. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté que le personnel concerné du service de radiothérapie a bénéficié de la formation à la radioprotection des patients, à l'exception d'une manipulatrice qui doit suivre cette formation.

Par ailleurs, votre établissement n'a pu fournir aucun document attestant que tous les radiothérapeutes libéraux ont bien suivi la formation à la radioprotection des patients.

**A.7 Je vous demande de me confirmer qu'une formation à la radioprotection des patients a été dispensée à l'ensemble du personnel concerné.**

- **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.*

Les inspecteurs ont été informés que le mode « électrons » d'un des deux accélérateurs n'est pas utilisé et le contrôle de qualité externe n'a donc pas été réalisé. Ce constat a déjà été effectué lors de l'inspection précédente du 8 mars 2011.

**A.8 Je vous demande de vous assurer, pour l'appareil concerné, que le contrôle de qualité externe mode « électrons » sera réalisé avant la reprise des traitements par faisceaux d'électrons.**

## **B. Compléments d'information**

- **Contrôles de radioprotection internes**

*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 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 externes et internes de son installation.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection internes auxquels sont soumis les accélérateurs ont été réalisés au mois de mars pour un de deux accélérateurs et sont programmés au mois d'avril pour le deuxième accélérateur.

**B.1 Je vous demande de confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes, prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité, est effectivement réalisé pour tous les appareils concernés et d'assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles qui doivent être consignés dans un registre.**

- **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.*

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été rédigé en janvier 2011. Ce document décrit, notamment, l'équipement du service de radiothérapie. Cependant, pour l'accélérateur Siemens Mevatron, il y est indiqué que l'énergie maximale des électrons considérée est de 12 MeV, alors que dans l'autorisation ASN du 12/11/2012, l'énergie maximale mentionnée est de 14 MeV. Par ailleurs, ce document ne respecte pas les dispositions établies dans la procédure de gestion documentaire du CHIC.

**B.2 Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement.**

- **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 suscitée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la 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.*

Une procédure de gestion documentaire (PGD) a été rédigée. Elle décrit les modalités de gestion documentaire mises en place au centre hospitalier intercommunal de Créteil (CHIC). Cependant, elle ne définit pas formellement les règles de rédaction de l'ensemble des documents qualité : le classement (les règles de codification), le masque de présentation, les dates

correspondant à chaque étape de rédaction, d'approbation et de validation ne sont pas identifiés.

### **B.3 Je vous demande de compléter la procédure de gestion documentaire.**

- **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.*

L'analyse des risques a été réalisée mais doit être complétée. Les risques concernant l'IMRT doivent être intégrés.

Pour chaque défaillance identifiée, il reste à préciser les dispositions prises pour détecter son apparition et limiter les conséquences.

Les inspecteurs ont constaté que le risque d'erreur de décalage n'avait pas été identifié dans l'analyse a priori des risques. C'est pourtant une cause fréquente d'ESR, comme le montre le bilan des ESR réalisé par l'ASN.

Le bilan trimestriel des événements significatifs en radioprotection (ESR) déclarés à l'ASN, classés au niveau 1 sur l'échelle ASN-SFRO, est publié sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr). Ces bilans pourraient vous permettre de compléter votre analyse des risques encourus par les patients en considérant les ESR les plus fréquents.

### **B.4 Je vous demande de compléter l'analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie.**

- **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.*

Le service de radiothérapie dispose d'un système de management de la qualité, dont certaines parties sont gérées directement par la direction qualité du CHIC.

Un plan d'actions de la qualité et de la sécurité des soins dédié à la radiothérapie a été établi. Une revue de processus et une revue de direction restent à planifier pour 2013. Un audit interne a eu lieu en 2012. La mise en œuvre des indicateurs de suivi est en cours d'élaboration ainsi que l'amélioration continue.

Par ailleurs, un livret d'intégration destiné aux nouveaux manipulateurs a été rédigé. Il constitue un enregistrement des différents savoirs spécifiques qu'un manipulateur doit posséder. Cependant, la procédure associée n'a pas été formalisée.

En ce qui concerne les autres corps de métier (radiothérapeutes, PSRPM, ...), aucun parcours d'intégration n'est formalisé.

De plus, un certain nombre de formations réglementaires sont obligatoires pour chaque collaborateur rejoignant le service, quelle que soit sa fonction. Cependant, aucune formalisation n'est réalisée au sein du parcours d'un nouvel arrivant. Pourtant, un nouvel arrivant doit bénéficier à son arrivée d'une formation :

- à l'identification et à la déclaration des situations indésirables et des événements significatifs en radioprotection ;
- à la radioprotection des travailleurs ;
- à la radioprotection des patients.

En complément des formations réglementaires, le nouvel arrivant devrait aussi bénéficier d'une formation au système qualité mis en œuvre dans le service ainsi que d'une formation aux outils informatiques et techniques spécifiques utilisés dans l'établissement.

Enfin, l'organisation du travail des deux manipulateurs au pupitre de commande de chaque accélérateur n'est pas formalisée. Les rôles de chaque manipulateur du binôme ne sont pas précisés.

**B.5 Je vous invite à poursuivre la mise en place de ces actions d'amélioration continue.**

**B.6 Je vous invite à formaliser le parcours du nouvel arrivant.**

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**