

Paris, le 25 septembre 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-038501

Hôpital Victor Dupouy d'Argenteuil
69, rue du Lieutenant-Colonel Prud'hon
95107 ARGENTEUIL cedex

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0057

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 de votre établissement, le 10 septembre 2015.

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 10 septembre 2015 avait pour objectif de constater 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 1^{er} juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients, ainsi que la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre. La radioprotection des patients et des travailleurs a aussi été abordée. Cette inspection, menée de manière concomitante avec la visite de conformité de l'installation par les inspecteurs de l'Agence Régionale de Santé, est intervenue suite au déménagement du service et au remplacement de deux accélérateurs.

Les inspecteurs ont rencontré le nouveau chef du service de radiothérapie, titulaire de l'autorisation ASN depuis le 24 août 2014, un médecin du service, le médecin exerçant en libéral, le responsable opérationnel, le cadre de santé, les radiophysiciens du service, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) et le directeur des soins, qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. La totalité des interlocuteurs a assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection. Le directeur général de l'établissement était présent à l'introduction de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des patients et des travailleurs est prise en compte de manière correcte dans le service. La démarche d'assurance qualité est globalement mise en oeuvre, le système qualité est vivant et connu de tous. L'ensemble des documents consultés ont été mis à jour suite au déménagement du service et au remplacement des accélérateurs. La déclaration et l'analyse des événements indésirables ont permis de déterminer des actions pour améliorer l'organisation du service, notamment suite à l'intégration d'un radiothérapeute libéral exerçant à temps partiel dans l'établissement. Les formations suivies par les manipulateurs lors de leur intégration dans le service sont correctement tracées. Enfin, les moyens dédiés à la physique médicale et aux personnes compétentes en radioprotection apparaissent suffisants au regard des techniques actuellement en place.

Le chef de service et la direction de l'établissement ont fait part de leur projet de mettre en œuvre de nouvelles techniques de traitement, dont notamment la Radiothérapie Conformationnelle avec Modulation d'Intensité (RCMI) au premier semestre 2016. Des actions de formation des personnels ont d'ores et déjà été engagées. J'attire votre attention sur la nécessité de finaliser ces actions et de mettre à jour l'ensemble de vos documents qualité, dont l'analyse des risques, avant l'implémentation de ces nouvelles techniques. Il conviendra par ailleurs de réévaluer les moyens dédiés à la physique médicale.

Des actions restent cependant à mener afin d'obtenir une démarche d'assurance de la qualité maîtrisée, notamment la rédaction de protocoles par localisation et le suivi des actions d'amélioration décidées en réunion qualité. La traçabilité du parcours d'arrivée des médecins devra être assurée. Des écarts à la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs ont été notés, portant notamment sur la réalisation des études de postes pour l'ensemble des travailleurs, l'affichage des consignes d'entrée en zone et l'établissement de plans de prévention avec les entreprises extérieures.

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

A. Demands 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 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.*

Un système documentaire hiérarchisé couvrant l'ensemble du processus de traitement des patients a été rédigé. De nouvelles procédures ont été mises en place suite à la dernière inspection de l'ASN du 9 octobre 2014.

La liste des documents qualité fait apparaître un certain nombre de documents en cours de rédaction ou à rédiger, dont notamment la cartographie des risques relative au processus de fin de traitement et de suivi.

D'autre part, le chef de service a fait part de sa volonté de mettre en place de nouvelles procédures et pratiques pour améliorer la sécurité des soins, dont notamment :

- La liste des organes à risque à contourer par localisation ;
- Les règles de contourage des volumes cibles ;
- Des protocoles de traitement par localisation ;
- Des réunions régulières ou *staffs* entre médecins visant à fluidifier la gestion des dossiers patients et à homogénéiser les pratiques médicales.

Ces procédures et pratiques n'ont pas encore été intégrées au système qualité du service de radiothérapie.

Enfin, les modes opératoires de réalisation des contrôles qualité internes par les physiciens médicaux, qui contiennent notamment les seuils d'acceptabilité de ces contrôles, ne sont pas intégrés au système qualité.

A1. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, en définissant des échéances et des pilotes pour la rédaction des documents à intégrer. Je vous demande de me transmettre ces documents une fois ceux-ci validés.

- **Amélioration continue**

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 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 démarche d'amélioration continue incluant l'ensemble du personnel a été mise en place. Celle-ci prévoit notamment des revues de direction et de processus régulières, des audits et la définition d'indicateurs. Ces différentes actions donnent lieu à des propositions d'amélioration des pratiques du service. Cependant, aucun tableau ne permet de suivre la mise en place de ces différentes propositions de manière centralisée, l'information étant dispersée dans de nombreux supports.

A2. Je vous demande de mettre en place les outils permettant d'assurer le suivi effectif des actions d'amélioration continue proposées par le personnel du service.

- **Parcours du nouvel arrivant**

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.

Un parcours d'intégration a été défini pour chaque corps de métier intervenant dans le service de radiothérapie. Une checklist individuelle permet de justifier l'acquisition des compétences pour tout nouvel arrivant. Néanmoins, la traçabilité de la réalisation de ce parcours d'intégration n'a pas été assurée pour le chef de service nouvellement arrivé dans le service. Ainsi, aucun enregistrement ne permet de justifier à quel moment son compagnonnage a pris fin.

A3. Je vous demande de veiller à la traçabilité du parcours de formation de l'ensemble des nouveaux arrivants du service de radiothérapie.

- **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 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.

Le cadre de santé et les manipulateurs interrogés au pupitre ont déclaré aux inspecteurs que l'identité des patients était vérifiée une nouvelle fois avant de lancer les traitements grâce au report de la photographie du patient sur un écran à l'intérieur du bunker. Or ce point de contrôle n'est plus prévu dans la procédure d'organisation du travail au pupitre car cette fonctionnalité n'est plus disponible avec les nouveaux accélérateurs.

A4. Je vous demande de vous assurer que votre système documentaire soit connu par l'ensemble du personnel, notamment en cas de modification.

- **Contrôles qualité**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de scannographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. L'article 2 de la décision ANSM (ex AFSSAPS) du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de scannographie prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer avec une périodicité de douze mois par un organisme agréé.

Le responsable de l'unité de physique médicale a informé les inspecteurs que la périodicité annuelle du contrôle qualité externe du scanner ne pourrait pas être respectée à cause du renouvellement du marché public relatif à cette prestation.

A5. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles qualité externes du scanner selon la périodicité réglementaire.

- **Analyse de poste**

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.

L'analyse de poste de travail n'a pas été établie pour la PCR principale.

A6. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail pour l'ensemble du personnel. Je vous demande de me transmettre l'analyse de postes de la PCR principale de l'établissement.

- **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 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 noté des incohérences dans les derniers rapports de contrôle interne de radioprotection. En effet, les conclusions reportées dans le rapport ne correspondaient pas au zonage des locaux.

La PCR principale a informé les inspecteurs que la périodicité annuelle du contrôle technique externe de radioprotection ne pourrait pas être assurée à cause du renouvellement du marché public relatif à cette prestation.

- A7. Je vous demande de me transmettre les derniers rapports de contrôles internes de radioprotection corrigés.**
- A8. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques externes de radioprotection selon la périodicité réglementaire.**

- **Plans de prévention**

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 à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'établissement n'a pas établi de plan de prévention avec le constructeur des accélérateurs de particules alors que celui-ci est amené à intervenir en zone réglementée pour réaliser la maintenance des machines.

- A9. Je vous demande d'établir des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Je vous demande de me transmettre le plan de prévention établi avec le constructeur des accélérateurs de radiothérapie.**

- **Conformité à la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013**

Conformément à l'article 1 de l'annexe de l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, aucun local autre que celui contenant l'appareil électrique émettant des rayonnements X n'est, du fait de l'utilisation de cet appareil, classé en zone réglementée.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, la décision sus-mentionnée est applicable, sous réserve des articles 7 et 8, à toutes les installations mises en service ou faisant l'objet de modifications des paramètres de calcul à compter du 1er janvier 2014.

La PCR a indiqué aux inspecteurs l'existence d'une fuite de rayonnement au niveau de la porte d'accès au local scanner. Par conséquent, la pièce permettant la circulation entre la salle scanner, le pupitre de commande et le couloir du service est classée en zone surveillée.

- A10. Je vous demande de vous mettre en conformité avec la décision sus-mentionnée.**

B. Compléments d'information

- **Audit externe du contrôle de 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 du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe impose la réalisation des contrôles qualité externe basés sur l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne.

Deux organismes ont été agréés par l'ANSM pour ce faire.

L'audit externe du contrôle qualité interne a été réalisé mais le centre n'a pas encore reçu le rapport de l'organisme agréé.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport d'audit externe du contrôle de qualité interne lorsque vous l'aurez reçu.

- **Aptitude médicale des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-82 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.

La PCR a affirmé aux inspecteurs que l'ensemble du personnel disposait d'une fiche d'aptitude médicale. Néanmoins, ces fiches n'étaient pas disponibles en salle le jour de l'inspection et elles n'ont pas pu être consultées par les inspecteurs.

B2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés a reçu un avis favorable du médecin du travail pour l'accomplissement de leurs missions. Je vous demande de me transmettre la fiche d'aptitude médicale de la PCR principale de l'établissement.

C. Observations

- **Nouvelles techniques**

Le service de radiothérapie a pour projet de mettre en œuvre de nouvelles techniques de traitement, dont l'irradiation corporelle totale et la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité.

C1. Je vous invite à anticiper dès à présent la mise à jour de votre système de management de la qualité et la formation du personnel à ces nouvelles techniques. Je vous invite par ailleurs à réévaluer le dimensionnement de votre équipe de physique médicale au regard de la charge de travail supplémentaire générée par ces évolutions.

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU