

Paris, le 30 novembre 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-045876

Centre de Radiothérapie de Versailles - CRTV
(Clinique Les Franciscaines)
7 bis, A rue Porte de Buc
78000 VERSAILLES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0065

Réf. : [1] Lettre de suite de référence CODEP-PRS-2014-049290 en date du 18 novembre 2014 suite à l'inspection de référence INSNP-PRS-2014-0038 en date du 28 octobre 2014.
[2] Votre courrier de réponse en date du 21 janvier 2015
[3] Accusé de réception de votre courrier de réponse de référence CODEP-PRS-2015-011556 du 24 mars 2015.

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 13 novembre 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 a porté notamment sur l'avancement de la mise en place 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^{er} 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.

De même, ils ont vérifié la prise en compte des constats formulés par l'ASN suite à l'inspection de 2014 [1] et le respect des engagements pris par le CRTV [2, 3]. Ensuite, les inspecteurs ont visité les salles de traitement et interrogé des manipulateurs en électroradiologie médicale.

Une des radiothérapeutes, le responsable opérationnel (physicien médical et PCR) et le qualitatif ont répondu aux questions posées par les inspecteurs et ont assisté à la réunion de restitution en fin de journée.

Les inspecteurs ont noté que le départ de la qualitiennne du centre en juin 2015 a induit que toutes les actions correctives prévues dans le courrier référencé [2] et initiées suite à l'inspection du 28 octobre 2014 n'ont pu être

menées. L'arrivée d'un nouveau qualicien en août 2015 a permis de donner un nouvel élan à l'élaboration du système qualité du centre. Un travail conséquent a été mené sur la définition d'indicateurs qualité pertinents, la gestion du parcours patient ainsi que les modalités de traitement des événements indésirables. Les inspecteurs ont également noté l'effort fourni par le centre concernant l'acquisition de compétences pour la mise en place de la stéréotaxie.

Parmi les écarts relevés, certains points concernant la radioprotection des travailleurs et un certain nombre d'écarts déjà relevés dans la lettre de suite référencée [1] subsistent. Les différents constats effectués sont développés dans les demandes décrites ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action prioritaire : étude 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.

L'étude des risques encourus par les patients a été complétée par les risques associés à la mise en œuvre de l'arthérapie. Les actions correctives, ainsi que les pilotes en charge de leur suivi et les échéances associées, notamment pour les risques jugés non acceptables, n'ont pas été définies. Cet écart avait déjà été constaté dans l'inspection précédente (demande d'action corrective B.1 de la lettre de suite d'inspection du 9 juillet 2013, référencée [1]).

Une étude des risques pour les traitements par stéréotaxie a également été initiée. L'identification des risques doit être poursuivie ainsi que leur cotation.

A.1 Je vous demande de compléter l'analyse des risques encourus par les patients lors des traitements par radiothérapie conformationnelle 3D et arthérapie. Vous me transmettez un plan d'action listant l'ensemble des actions restant à mener pour obtenir une étude des risques exhaustive et définissant pour chacune de ces actions des pilotes et échéances cibles. Ce plan sera tenu à jour afin de refléter à tout moment l'avancée réelle des travaux.

A.2 Je vous demande de poursuivre et finaliser l'analyse des risques initiée pour les traitements par radiothérapie stéréotaxique.

- **Demande d'action prioritaire : communication interne**

Conformément aux dispositions de l'article 13 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 des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe :

4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;

5. *La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
6. *Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Le manuel qualité signale l'existence d'une gazette interne permettant d'informer l'ensemble du personnel des évolutions de la démarche qualité selon une périodicité trimestrielle. Cependant, cette gazette n'est plus parue depuis janvier 2015, contrairement aux engagements pris par le centre dans le courrier de réponse référencé [2]. Cet écart avait déjà été constaté dans l'inspection précédente (demande d'action corrective A.1 de la lettre de suite d'inspection du 28 octobre 2014, référencée [1]).

A.3 Je vous demande de vous mettre en conformité avec votre référentiel ou de mettre à jour votre procédure de communication interne en maintenant l'objectif visant à faire connaître au personnel la démarche qualité de votre service. Vous me transmettez un plan d'action listant l'ensemble des actions restant à mener pour parvenir à cet objectif et définissant pour chacune de ces actions des pilotes et échéances cibles. Ce plan sera tenu à jour afin de refléter à tout moment l'avancée réelle des travaux.

- **Demande d'action prioritaire : parcours des nouveaux arrivants**

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 ou de curiethérapie 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.

Des procédures d'accueil spécifiques ont été rédigées pour les nouveaux arrivants physiciens et dosimétristes. Concernant les grilles d'évaluations destinées à juger l'acquisition des compétences, elles ont été établies et sont en cours de validation.

En revanche, aucune procédure d'accueil ni grille n'a été rédigée pour les nouveaux arrivants radiothérapeutes. Cet écart avait déjà été constaté dans l'inspection précédente (demande d'action corrective A.1 de la lettre de suite d'inspection du 28 octobre 2014, référencée [1]).

De plus, les grilles d'évaluations complétées n'ont pu être consultées par les inspecteurs, leur lieu de stockage (informatique et papier) étant inconnu par les personnes présentes lors de l'inspection.

A.4 Je vous demande de compléter et de valider vos procédures d'accueil des nouveaux arrivants et les supports d'enregistrement d'évaluation des compétences pour tous les corps de métier. Vous me transmettez un plan d'action listant l'ensemble des actions restant à mener pour parvenir à cet objectif et définissant pour chacune de ces actions des pilotes et échéances cibles. Ce plan sera tenu à jour afin de refléter à tout moment l'avancée réelle des travaux.

A.5 Je vous demande de définir l'organisation liée au stockage de vos enregistrements et de me transmettre la grille d'évaluation complétée de la dernière personne arrivée dans le service

- **Démarche d'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.

Le manuel qualité mentionne la tenue d'audits internes dont le programme est établi annuellement par le comité de pilotage. Néanmoins à ce jour, aucun audit interne n'a été prévu, contrairement au courrier de réponse référencé [2], qui annonçait la mise en place des audits dès 2015.

A.6 Je vous demande de vous mettre en conformité avec votre référentiel.

- **Formation des travailleurs à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7 du code du travail. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont pu consulter la liste des personnes ayant suivi la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée par la personne compétente en radioprotection en 2013. Pour les personnes arrivées après cette date, aucune nouvelle formation n'a été organisée.

De plus, cette formation ne mentionnait pas les consignes particulières à suivre en cas de situation anormale.

A.7 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient de la formation à la radioprotection des travailleurs et que celle-ci est renouvelée selon la périodicité réglementaire. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

A.8 Je vous demande d'inclure dans la formation à la radioprotection des travailleurs une partie sur les consignes particulières à suivre en cas de situation anormale (notamment concernant le risque d'enfermement).

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément aux articles R. 4624-18 et R. 4624-19 du code du travail, relatifs à la surveillance médicale renforcée, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée comprenant au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 du code du travail met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.

Aucun document relatif au suivi médical des travailleurs n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A.9 Je vous demande de vous assurer que les visites médicales soient réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B selon les périodicités prévues par la réglementation. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de ce suivi.

- **Contrôle qualité interne des scanners**

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 scanographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité. La décision ANSM du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de scanographie est applicable depuis octobre 2008.

Le registre des contrôles qualité internes des scanners partagés montre que les périodicités réglementaires n'ont pas été respectées (contrôles mensuels non réalisés en juillet et août 2015) pour les points de contrôle spécifiques aux scanners utilisés pour des simulations de radiothérapie (points de contrôle 8.6 et 8.8).

A.10 Je vous demande de veiller au respect des périodicités définies par les décisions AFSSAPS.

- **Organisation de la maintenance et des contrôles qualité**

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique prévoit que pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : (...)

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document (...); les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution (...).

L'organisation des maintenances et des contrôles qualités (internes et externes) n'a pas fait l'objet d'une formalisation.

A.11 Je vous demande de formaliser l'organisation mise en place pour les maintenances et les contrôles qualité internes et externes.

- **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 concernés (professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique).

Il n'a été présenté aucun document permettant le suivi de la formation à la radioprotection des patients obligatoires pour les personnels concernés (médecins, physiciens, manipulateurs).

A.12 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est formé à la radioprotection des patients, et que cette formation est renouvelée selon la période précisée réglementairement

- **Entreprises extérieures : plan 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 aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.

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.

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention restaient à mettre en place entre le centre et diverses entreprises extérieures dont les personnels sont amenés à intervenir en zone réglementée au sein de l'établissement.

A.13 Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des entreprises ou personnes extérieures au centre intervenant en zone réglementée en vue d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives aux risques liés aux rayonnements ionisants.

- **Affichage**

Conformément aux articles R. 4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

La signalisation de la présence d'une zone surveillée est affichée non pas sur la porte d'accès des travailleurs à la zone mais sur un mur à l'intérieur de cette zone.

De plus, le plan de zonage et les consignes de sécurité et d'entrée de zone ne figurent pas aux accès des deux bunkers de radiothérapie.

A.14 Je vous demande de veiller à la mise en place, aux niveaux des accès aux zones réglementées :

- d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;
- de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance.

B. Compléments d'information

Sans objet

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.

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