



DIVISION DE PARIS

Paris, le 23 juin 2008

N/Réf : Paris N°1375-2008

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Intercommunal de
Poissy/ Saint Germain en Laye
20 rue Armagis
78100 Saint Germain en Laye

Objet : Inspection de la radioprotection – Service de radiothérapie externe

Réf. : INS-2008-PM2P78-0006

Monsieur le Directeur,

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.

Deux inspecteurs de la Division de Paris, ainsi qu'un inspecteur de la Direction des rayonnements ionisants et de la santé de l'ASN, accompagnés de deux médecins inspecteurs de santé publique ont procédé à une inspection au centre de radiothérapie externe de votre établissement, le **17 juin 2008**.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les non-conformités relevées et les demandes qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des patients au sein du service de radiothérapie externe de votre établissement, notamment par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. L'organisation de la radioprotection des travailleurs et les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont également été abordées. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service.

Depuis le 25 octobre 2007, date de la précédente inspection de l'ASN, celle du 17 juin 2008 a permis de constater les premières réalisations de votre projet de mise en place d'une démarche d'assurance qualité au sein du service de radiothérapie. Cette démarche mérite d'être poursuivie pour aboutir à un véritable système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que les actions correctives demandées suite à la précédente inspection n'avaient pas toutes été mises en œuvre.

A l'issue de la précédente inspection, il vous avait été demandé de mettre en place un procédé permettant d'identifier les patients de façon systématique. Les agents de l'ASN ont constaté que ce procédé n'était pas effectif au moment de l'inspection.

D'autre part, il vous avait été demandé d'établir une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Une « procédure de déclaration des événements significatifs » a été présentée aux inspecteurs le jour de l'inspection mais ces derniers ont constaté qu'elle n'était pas appliquée. En effet, il est apparu que deux erreurs d'identification de patients survenues en avril et en mai 2008 n'ont pas été déclarées à l'ASN. D'autre part, contrairement à ce qui est indiqué dans la procédure que vous avez établie, aucune réunion impliquant l'ensemble des personnes directement impliquées dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe n'est organisée pour procéder à l'analyse des incidents survenus.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité interne n'étaient toujours pas menés contrairement à nos précédentes demandes.

Plusieurs points en matière d'organisation nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part. La faible implication de l'équipe médicale dans l'organisation du service constitue notamment un frein majeur au bon fonctionnement du service. Ce point doit être corrigé dans les délais les plus brefs.

Je vous demande de me transmettre, dans un délai qui n'excèdera pas deux mois :

- la description détaillée des mesures prises pour remédier aux non-conformités mentionnées aux points A du présent courrier ;
- les réponses aux points soulevés en B.

Pour les actions qui ne pourraient être totalement réalisées dans ce délai de deux mois, je vous demande de bien vouloir les engager dans les plus brefs délais et de préciser leur état d'avancement ainsi que le calendrier prévisionnel de leur réalisation.

A. Demandes d'actions correctives

- *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 guide¹ 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 à titre expérimental depuis le 1^{er} juillet 2007.

Suite à l'incident survenu en mars 2008 lié à une erreur de positionnement du patient qui a été déclaré à l'ASN, aucun compte-rendu d'incident n'a été envoyé à l'ASN.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que deux erreurs d'identification de patients survenues en avril et en mai 2008 n'ont pas été déclarées à l'ASN.

¹: Ce guide, référencé ASN/DEU/03, est disponible sur le site www.asn.fr à la rubrique « publications pour les professionnels »

Les inspecteurs ont bien noté qu'une procédure de « déclaration d'évènements significatifs de radioprotection » précisant la démarche à suivre en cas de détection d'un événement significatif avait été rédigée. Cependant, cette procédure ne précise pas la nature des événements significatifs qu'il convient de déclarer à l'ASN et les inspecteurs ont constaté qu'elle n'était pas appliquée. En effet, cette procédure prévoit la programmation d'une réunion impliquant l'ensemble des personnels impliqués dans la chaîne de traitement des patients pour analyser les incidents survenus et les actions à mettre en œuvre pour éviter qu'ils ne se renouvellent. Il est apparu qu'aucune réunion impliquant l'ensemble des acteurs de la chaîne de traitement des patients n'avait été organisée pour les incidents précédents.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune réflexion n'avait encore été engagée au sein du service sur l'identification de points critiques au cours des différentes étapes de la réalisation d'un traitement chez un patient, ce qui avait déjà été mis en évidence lors de la précédente inspection de l'ASN. Or, en parcourant la chaîne de traitement des patients, les inspecteurs ont identifié des points critiques pour lesquels des actions de prévention doivent être mises en place.

Les inspecteurs ont notamment constaté que le double calcul des unités moniteurs effectué auparavant manuellement n'était plus effectué et que le logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs acquis par le service en septembre 2007 n'était toujours pas mis en service.

Par ailleurs, tout au long de la chaîne de traitement, des ressaisies manuelles des noms des patients et des numéros de dossiers sont effectuées, ce qui augmente le risque d'inversion des données patient.

Le contrôle par dosimétrie *in vivo*, dont la mise en place était prévue initialement en janvier 2008 n'est toujours pas mis en œuvre.

Enfin, il est apparu que le processus d'identification des patients que vous deviez mettre en place n'est toujours pas mis en œuvre. Les médecins inspecteurs de santé publique ont noté que pour un certain nombre de patients, aucune photo du patient n'était associée à leur dossier médical.

A.1. Je vous demande de :

- **envoyer un compte-rendu de l'incident que vous avez déclaré en mars 2008 à l'ASN,**
 - **déclarer à l'ASN les deux erreurs d'identification des patients survenues en avril et en mai 2008,**
 - **mettre en place sans délai un processus systématique d'identification des patients,**
 - **procéder à une analyse de risque permettant d'identifier les phases critiques au cours du traitement d'un patient et de mettre en place des moyens de prévention afin d'empêcher la survenue des événements indésirables que vous avez recensés.**
-
- *Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.*

Les agents de l'ASN ont constaté qu'une démarche d'assurance qualité avait été initiée au sein du service avec l'accompagnement de la Meah. Les inspecteurs ont noté que des protocoles techniques de traitement par pathologie, des procédures décrivant les différentes étapes de traitement et des procédures relatives à la radioprotection des travailleurs avaient été rédigés.

Mais ces procédures ne sont pas validées et parfois incomplètes. Les inspecteurs de l'ASN ont notamment constaté que la procédure retraçant les différentes étapes de la prise en charge d'un patient au cours d'un traitement de radiothérapie n'identifiait pas les acteurs impliqués à chaque étape du traitement et leurs responsabilités respectives (validation, support de validation, ...).

Par ailleurs des fiches de poste de manipulateur, du radiophysicien, et de l'Agent des Services Hospitaliers (ASH) du centre ont été établies. Mais ces fiches de poste ne sont pas encore validées et signées par les personnes concernées. Aucune fiche de poste décrivant les missions et les responsabilités des radiothérapeutes n'a par ailleurs été rédigée.

Les inspecteurs ont également constaté que certaines procédures demandées à l'issue de la précédente inspection du 25/10/2007 n'avaient toujours pas été formalisées. Elles portent notamment sur l'acquisition de nouveaux équipements de radiothérapie, leur mode d'emploi (y compris les dispositifs de sécurité), leur maintenance préventive et corrective, les contrôles de qualité, l'autorisation de reprise des traitements après la réalisation de travaux de maintenance et de contrôles qualité.

A.2. Je vous demande de poursuivre la rédaction de vos procédures, de les intégrer dans un système d'assurance de la qualité (hiérarchisées, référencées, soumises à un processus de validation et de diffusion, ...) et de vous assurer de leur bonne diffusion auprès de l'ensemble des personnes impliquées dans la chaîne du traitement ainsi que de leur bonne compréhension de ces informations.

- *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 œuvre 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.*

Actuellement, deux postes de radiophysicien sont pourvus au sein du centre de radiothérapie, ce qui représente l'équivalent de 1.8 ETP. Depuis mars 2008, un seul radiophysicien est présent dans le service à 80% de son temps. En effet, la radiophysicienne en poste également au sein du centre est actuellement en congé maternité. Aussi, la présence systématique d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose aux patients n'est pas assurée, notamment les vendredis. Par ailleurs, il est apparu le jour de l'inspection qu'aucun radiophysicien n'avait encore été recruté pour assurer le remplacement du seul radiophysicien travaillant actuellement au sein du service pendant ses trois semaines de congés l'été prochain.

Par ailleurs, un projet de plan d'organisation de physique médicale a été présenté aux inspecteurs de l'ASN. Ce plan n'est toujours pas finalisé. Dans ce projet, il est indiqué que des prestations de physique médicale sont prévues dans le service de médecine nucléaire et de radiologie de votre établissement mais les acteurs impliqués ne sont pas clairement identifiés. Il a été indiqué que ce plan serait revu lors du recrutement d'un troisième radiophysicien dont le poste vient d'être créé au niveau de votre établissement.

A.3. Je vous demande :

- **de veiller au respect des exigences réglementaires en matière de radiophysique médicale notamment pour ce qui concerne la présence systématique d'une PSRPM lors de la délivrance de la dose aux patients,**

- de garantir la présence d'une Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale au sein du centre de radiothérapie pendant les jours de congés du radiophysicien actuellement présent au sein du service,
 - d'arrêter le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.
- *Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour les travailleurs susceptibles 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.*

Une manipulatrice participe aux calculs de dosimétrie au sein de l'unité de physique depuis septembre 2007 et aucun plan de formation pour ce type de poste n'a été établi. Le profil de poste du manipulateur en dosimétrie ne mentionne aucune formation préalable ou période de compagnonnage par un radiophysicien avant la prise effective de son poste de travail.

Par ailleurs, des procédures de formation des personnels et de prise de fonction ont été présentées aux inspecteurs mais celles-ci ne sont axées que sur la radioprotection des travailleurs et non sur l'utilisation des équipements et sur l'organisation interne du service.

A.4. Je vous demande de mettre en place et de formaliser une formation adaptée au poste du travail sur l'utilisation des équipements et sur l'organisation interne du service pour l'ensemble du personnel.

- *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. Par ailleurs, la décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 applicable depuis le 14/09/2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.*

Lors de la dernière inspection réalisée par l'ASN le 25/10/2007, il avait été indiqué aux inspecteurs de l'ASN que les deux accélérateurs étaient encore sous garantie mais que cette période sous garantie venant bientôt à échéance, un contrat de maintenance était en cours de négociation. A l'occasion de cette nouvelle inspection, aucune information n'a pu être donnée aux inspecteurs concernant la conclusion du contrat de maintenance.

Les contrôles de qualité externe ont été réalisés sur les accélérateurs de particules au début de l'année 2008. En revanche, il est apparu que la grande majorité des contrôles de qualité interne dont les modalités sont fixées par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 ne sont pas effectués.

A.5. Je vous demande :

- de m'indiquer quelles dispositions permettant d'assurer la maintenance préventive et corrective des équipements utilisés dans la chaîne de traitement du patient que vous comptez mettre en œuvre ;
- d'effectuer l'ensemble des contrôles de qualité interne conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 et de tracer les résultats de ces contrôles. Les modalités de réalisation de ces contrôles seront décrites dans une procédure que vous établirez.

- *Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail, le chef d'établissement doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés et des contrôles techniques d'ambiance.*

Les modalités ainsi que les fréquences des contrôles internes et externes de radioprotection sont précisées dans l'arrêté du 26 octobre 2005². Celui-ci indique également qu'un programme de contrôles doit être consigné dans un document interne à l'établissement ainsi que la démarche qui a permis de l'établir.

Les contrôles d'ambiance sont réalisés par la PCR de l'établissement une fois par mois à l'aide de la babyline et sont tracés.

En revanche, les derniers contrôles réglementaires externes (contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et contrôles d'ambiance) à effectuer annuellement par un organisme agréé ont été réalisés en mars 2007. Aucun autre contrôle externe n'a été effectué depuis.

Par ailleurs, le programme des contrôles internes et externes qui vous avait été demandé à l'issue de la précédente inspection n'a toujours pas été élaboré.

A.6. Je vous demande de faire réaliser dans les plus brefs délais les contrôles réglementaires externes selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005 et d'établir le programme des contrôles externes et internes de radioprotection des installations du service de radiothérapie.

B. Compléments d'information

- *Conformément à l'article R.4456-12 du code du travail, lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes en radioprotection, il doit préciser l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

Vous avez nommé plusieurs personnes compétentes en radioprotection au sein d'une unité de radioprotection de votre établissement. En revanche, il est apparu que leurs responsabilités respectives ne sont pas définies.

B.1. Je vous demande de définir les responsabilités de chaque membre de la cellule de radioprotection créée au niveau de votre établissement.

- *Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur, en collaboration, le cas échéant avec le travailleur non salarié doit procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.*

Les analyses des postes de travail du personnel ont été effectuées lors de la réalisation de leur fiche d'expositions. En revanche, aucune analyse de poste n'a été réalisée pour les radiothérapeutes.

² : Arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R.4452-12 du code du travail et R.1333-44 du code de la santé publique

B.2. Je vous demande de réaliser les analyses de poste de l'équipe médicale en précisant la méthodologie adoptée. Cette analyse devra vous conduire à confirmer ou reconsidérer leur classement.

- *Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.*

L'évaluation des risques déjà demandée à l'issue de la précédente inspection était en cours de réalisation d'après vos derniers courriers de réponse à la lettre de suites d'inspection du 25/10/2007.

B.3. Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques en précisant la méthodologie adoptée. Elle devra vous conduire à confirmer ou reconsidérer le zonage des installations de radiothérapie et du simulateur ainsi que des locaux attenants, notamment celui de leurs salles de commande respectives.

- *Conformément à l'article R.4453-19 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée, doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique a minima par dosimétrie passive lorsque le risque d'exposition est externe.*

Les inspecteurs ont constaté que les radiothérapeutes ne sont pas suivis par dosimétrie passive.

B.4. Je vous demande de veiller à la mise en place d'un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage pour l'ensemble des travailleurs.

C. Observations

- **C.1.** Je vous rappelle que 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 (médecins radiothérapeutes, personnes spécialisées en radiophysique médicale, manipulateurs en électroradiologie médicale, cadres manipulateurs en électroradiologie médicale) avant juin 2009. Je vous prie de m'indiquer le plan de formation que vous avez retenu permettant de répondre à cette obligation réglementaire.
- **C.2.** Conformément à l'article R.4454-3 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils doivent notamment bénéficier d'un examen médical au moins une fois par an.
- **C.3.** Je vous rappelle que, conformément à l'article L.1142-4 du code de la santé publique que, toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage,

au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE