



DIVISION DE PARIS

Paris, le 9 novembre 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2641-2009

Centre de Radiothérapie et d'Oncologie
Saint-Faron
1143, rue Charles de Gaulle
77100 MAREUIL LES MEAUX

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Saint-Faron
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P77-0003

Madame, Messieurs,

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 dans le Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Saint-Faron, le 4 novembre 2009.

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 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 (locaux de simulation et de traitement). Les réponses apportées aux demandes formulées suite à la précédente inspection du 18 juillet 2008 ont également été examinées.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater que l'organisation du centre au quotidien, basée sur la responsabilisation de chacun des acteurs, est bien rôdée.

Ils ont noté que le comité de retour d'expérience ayant pour mission d'analyser les événements indésirables relevés fonctionne régulièrement.

Les inspecteurs ont été informés qu'une nouvelle personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) est en cours d'embauche. Les inspecteurs ont noté que la PSRPM réalise les contrôles qualité internes et externes des dispositifs médicaux conformément aux dispositions des décisions de l'AFSSAPS.

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 noté que le centre souhaite accélérer son projet d'acquisition d'un nouvel accélérateur qui serait installé sur le site même du Centre de Radiothérapie et d'Oncologie de Saint-Faron.

L'inspection du 4 novembre 2009 a par ailleurs mis en évidence un certain nombre de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

En particulier, les inspecteurs ont constaté le retard pris par le centre pour la mise en œuvre des dispositions de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Plusieurs demandes d'actions correctives ou d'informations figurant ci-après relèvent de la décision susvisée. Il convient donc que le centre mette en place très rapidement un plan d'action afin de respecter les dispositions de la décision susvisée.

A. Demandes d'actions correctives

- **Présence PSRPM**

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 (PSRPM) 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.

Conformément aux dispositions transitoires du décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, un centre de radiothérapie qui n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation de présence effective sur le site, pendant toute la durée de l'application des traitements, d'une équipe de radiophysique médicale comprenant au moins une personne spécialisée en radiophysique médicale, doit passer une convention avec au moins un autre centre de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que la présence d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose aux patients n'est pas assurée, notamment en début ou en fin de journée ou le cas échéant durant une journée de congés.

Les inspecteurs ont noté les démarches que vous avez faites afin de passer une convention avec un ou plusieurs autres centres de radiothérapie. Jusqu'à ce jour, ce travail n'a pas abouti.

Les inspecteurs ont également noté qu'une seconde physicienne devrait prendre ses fonctions dans le service de radiothérapie dès le début de l'année 2010. Malgré tout, vous souhaitez passer une convention avec d'autres centres de radiothérapie.

A-1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin de respecter les exigences réglementaires en matière de radiophysique médicale relatives à la présence systématique d'une PSRPM lors de la délivrance de la dose aux patients.

- **Démarche d'assurance de la qualité**

Conformément aux dispositions de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, prise en application des dispositions du code de la santé publique, tout établissement de santé dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.

Les inspecteurs ont noté l'existence de nombreuses procédures et notes relatives à l'activité de radiothérapie (par exemple : protocoles ou procédures relatives au traitement, à la gestion des événements indésirables, etc..).

Toutefois, les inspecteurs ont constaté l'absence d'une démarche formalisée et structurée d'assurance de la qualité dans le Centre de Radiothérapie et d'Oncologie de Saint-Faron.

En particulier, les inspecteurs ont noté les points suivants :

- aucun plan d'actions pour la mise en œuvre des dispositions de la décision n°2008-DC-0103 susvisée n'a été mis en place ;
- aucune personne n'a été nommée au niveau du centre pour prendre en charge la mise en œuvre d'un système de management de la qualité ;
- les responsabilités, les autorités et les délégations à tous les niveaux n'ont pas été définies (échéance au 25 décembre 2009 pour les dispositions de l'article 7 de la décision du 1^{er} juillet 2008)
- les échéances au 25 mars 2010 des dispositions de la décision susvisées n'ont pas été préparées.

A-2. Je vous demande de me transmettre le plan d'actions mis en place pour respecter les dispositions de la décision n°2008-DC-0103 susvisée.

A-3. Je vous demande de mettre en place une organisation pour la mise en œuvre et le suivi de l'assurance de la qualité au sein du Centre de Radiothérapie et d'Oncologie de Saint-Faron. Je vous demande de me transmettre la note qui formalisera cette organisation.

• Evaluation des risques

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.

En réponse à la demande des inspecteurs formulée à l'issue de l'inspection du 22 juillet 2008, vous avez réalisé une évaluation des risques concernant la salle de simulation. Les inspecteurs ont constaté que les valeurs de doses retenues pour établir cette évaluation sont des extrapolations faites à partir d'un débit de dose instantané mesuré à 50 centimètres d'un fantôme, soit 100 mGy/h. Ainsi vous avez fait des calculs visant à établir un débit de dose efficace reçu en une heure à 1 mètre, soit 14 microSv/h. Cette dernière valeur correspond à une dose intégrée.

Je vous rappelle qu'au-delà d'un débit de dose de 2 mSv/h (correspondant à la limite supérieure de la zone contrôlée jaune), les débits de doses à retenir pour établir le zonage de radioprotection sont des débits instantanés. En-deçà de cette valeur, l'analyse de risques se base sur des doses intégrées sur la période considérée.

Les inspecteurs ont donc remis en cause la méthodologie utilisée pour établir le zonage de la salle de simulation.

Il a également été constaté que les affichages à l'entrée de la zone ne mentionnent pas l'existence d'une zone contrôlée intermittente.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'affichage à l'entrée du bunker de radiothérapie n'est pas conforme à l'évaluation des risques et que les références réglementaires figurant dans les consignes d'accès ne sont pas à jour.

A-4. Je vous demande de reprendre l'évaluation des risques pour le local de simulation en tenant compte des remarques ci-dessus, et de revoir ou confirmer le zonage de ce local en conséquence. Vous me transmettez cette évaluation des risques. Je vous demande également de revoir le règlement de zone pour faire apparaître le caractère intermittent de la zone contrôlée.

A-5. Je vous demande de mettre en place une signalétique conforme à l'arrêté du 15 mai 2006 sur les accès du poste de commande de l'accélérateur et du bunker.

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents**

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.

L'ASN vous a transmis par courrier du 17 septembre 2009 une note relative au nouveau critère de déclaration des événements significatifs de radioprotection dans le cas d'exposition à visée thérapeutique.

Les inspecteurs ont consulté la note relative à la gestion des événements indésirables survenus dans le Centre de Radiothérapie et d'Oncologie de Saint-Faron. Ils ont constaté que cette note prévoit la déclaration d'un événement indésirable à l'ASN en fonction de son niveau de classement suivant l'échelle ASN-SFRO. Ainsi, les événements de niveau 0 ne sont pas déclarés mais seulement consignés sur une fiche.

Dans son courrier du 17 septembre 2009 susvisé, le Directeur général de l'ASN vous rappelle la nécessité de vous référer au critère de déclaration, et non à l'échelle de communication ASN-SFRO, pour identifier les événements significatifs de radioprotection qui doivent être déclarés à l'ASN.

Les inspecteurs ont également noté que la méthode d'analyse des événements indésirables n'est pas définie.

A-6. Je vous demande de modifier la procédure de gestion et d'enregistrement des incidents afin de prendre en compte l'obligation de déclaration systématique des événements significatifs de radioprotection relevant des critères définis dans le guide susvisé.

A-7. Je vous demande de déclarer l'ensemble des événements relevant du critère 2.1 susvisé.

A-8. Je vous demande de me transmettre la note précisant la méthodologie mise en œuvre dans votre centre pour analyser les événements indésirables.

B. Compléments d'information

- **Contrôle 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 contrôles qualité interne et externe. Par ailleurs, conformément à la décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14/09/2007, un contrôle qualité des systèmes d'imagerie portale est à effectuer.

Au cours de l'inspection du 22 juillet 2008, les inspecteurs avaient constaté que les contrôles de qualité internes des éléments de la chaîne de traitements sont réalisés sauf pour le système d'imagerie portale.

Au cours de l'inspection du 4 novembre 2009, les inspecteurs ont fait le même constat.

B-1. Je vous demande de finaliser la mise en place des contrôles qualité du système d'imagerie portale, conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.

- **Vérification hebdomadaire du positionnement du patient**

Conformément aux dispositions du décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique, l'autorisation prévue à l'article L6122-1 du CSP ne peut être accordée que si le demandeur satisfait aux critères d'agrément définis par l'institut national du cancer.

Le critère 17 figurant dans la délibération n°3 du conseil d'administration de l'Inca dispose que le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

Les inspecteurs ont constaté que ce contrôle n'est pas réalisé à la périodicité prescrite pour certaines pathologies.

B-2. Je vous demande de veiller à la mise en place du contrôle de positionnement des patients suivant les périodicités définies par l'Inca.

- **Evaluation des risques pour la radioprotection des patients**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction de l'établissement de santé fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.

Au cours de l'inspection du 22 juillet 2008, les inspecteurs avaient constaté que vous aviez commencé à rédiger des notes décrivant les étapes de la préparation et de réalisation du

traitement. Vous aviez indiqué que ces documents n'étaient qu'une première étape pour la mise en place d'une véritable analyse des risques.

Les inspecteurs ont noté au cours de l'inspection du 4 novembre 2009 que ce travail n'est pas encore finalisé. Ils vous ont rappelé l'échéance du 25 mars 2011 pour l'achèvement de ces travaux.

Les inspecteurs vous ont indiqué que l'ASN a mis en ligne sur son site Internet :

- un guide intitulé « guide d'auto-évaluation des risques « patients » en radiothérapie externe »,
- un « guide sur le management de la sécurité et la qualité des soins de radiothérapie » dans lequel vous trouverez des informations supplémentaires relatives aux études de risques pour la radioprotection des patients.

B-3. Je vous demande de m'informer du calendrier que vous adoptez afin de mener la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients. Je vous demande notamment de compléter le travail existant, de le généraliser pour décrire l'ensemble des étapes de la prise en charge d'un patient et d'identifier les phases critiques. A partir de cette étude les actions préventives que vous aurez décidées de mettre en place afin d'empêcher la survenue d'événements indésirables seront déterminées. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour que ce travail soit partagé et connu de l'ensemble des acteurs du service de radiothérapie.

- **Gestion du personnel extérieur intervenant dans le service**

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.4453-19 chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zones réglementées fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Conformément à l'article R.4453-4 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.

Conformément à l'article R.4453-9 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Il a été indiqué aux inspecteurs que du personnel extérieur au service pouvait être amené à intervenir en zone réglementée (brancardiers). Cependant, ce type de personnel ne bénéficie pas, à l'heure actuelle, de l'ensemble des mesures de suivi dosimétrique, de formation et d'information propre au personnel entrant en zone réglementée.

B.4. Je vous demande de définir clairement les catégories de personnels intervenant en zone réglementée. Vous vous assurerez qu'ils bénéficient des mesures de suivi dosimétrique, de formation et d'information, nécessaires au personnel entrant en zone réglementée.

Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

C. Observations

- **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 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.

Les inspecteurs ont noté les événements à venir (notamment l'embauche d'une nouvelle physicienne) qui nécessiteront la révision du POPM.

C.1 Vous voudrez bien mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services dès que nécessaire.

- **Gestion des étalonnages et de la maintenance des appareils de mesures**

Conformément au 5° de l'annexe 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 3 de l'annexe 3 du même arrêté.

Les inspecteurs ont noté que vous utilisez l'appareil de mesure d'un autre établissement pour réaliser vos contrôles de radioprotection. Vous n'avez pas été en mesure de fournir les résultats des contrôles périodiques et d'étalonnage de cet appareil.

C.2 Vous voudrez bien me transmettre les résultats des mesures de contrôles périodiques et d'étalonnage de l'appareil de mesure et de détection des rayonnements ionisants que vous utilisez.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE