



DIVISION DE PARIS

Paris, le 20 décembre 2011

**N/Réf. : CODEP-PRS-2011-069399****Monsieur le Directeur**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 des patients et des travailleurs  
Installation : service de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0476

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 de votre établissement, le 8 décembre 2011.

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 principalement sur 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 1er juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients. La radioprotection des patients et des travailleurs a aussi été examinée.

Les inspecteurs ont rencontré l'ensemble des praticiens du centre, les physiciennes, et la responsable opérationnelle en charge de l'application de la démarche qualité dans le centre.

Au niveau de la mise en œuvre de la décision sus-nommée, un gros travail a été fourni depuis l'inspection de 2010. Une politique qualité a été bâtie. La responsable opérationnelle a bénéficié de l'aide d'un cabinet spécialisé. Le centre envisage de lui faire bénéficier d'une formation approfondie dans le domaine de l'assurance de la qualité en 2012.

Les processus cliniques sont basés sur les pratiques formalisées par l'ensemble du personnel dans des procédures et des modes opératoires. Les processus support et management ont été complètement rédigés.

Un travail de refonte et de reformulation des indicateurs est néanmoins à entreprendre, ceux-ci ayant été rédigés au début de la démarche. Une revue de direction est programmée sur ce thème pour le mois de décembre 2011.

De même, les enregistrements permettant de s'assurer que les processus sont mis en œuvre conformément à ce qu'ils sont décrits, sont peu mentionnés sur les documents qualité alors qu'ils existent.

L'analyse des risques patients a été conduite. Pour faciliter l'appropriation de la méthodologie, un radiothérapeute a suivi une formation dédiée. Des risques prépondérants ont été identifiés. Des actions ciblées ont été mises en place afin de les réduire.

La procédure concernant l'identification et le traitement des événements indésirables comporte quelques lacunes dans la description de l'organisation, elle est à compléter.

La mise en œuvre de la démarche d'assurance qualité appelle quelques demandes d'évolution.

Néanmoins, le centre a respecté le calendrier fixé réglementairement pour que l'ensemble de son activité soit sous assurance qualité.

La radioprotection des patients et des travailleurs n'appellent pas de remarque particulière, hormis la visite médicale des médecins et une amélioration nécessaire de la traçabilité des formations ainsi que des actions correctives liées aux contrôles de radioprotection.

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

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Suivi médical des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.*

*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.*

*Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an. Cette disposition s'applique aussi à tout travailleur non salarié, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition (article R.4451-4 du code du travail).*

*Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleurs de catégorie A ou B.*

Les radiothérapeutes ne bénéficient pas de la visite médicale renforcée annuelle, réalisée par un médecin du travail. De ce fait, ils ne possèdent ni fiche d'aptitude médicale, ni de carte de suivi médical.

**A1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que les travailleurs affectés à un poste exposant aux rayonnements ont bien bénéficié au préalable d'un examen médical concluant sur leur aptitude à occuper ce poste.**

**A2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que les visites médicales annuelles adaptées à la nature des expositions seront effectivement réalisées dans les 12 mois à venir.**

**A3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que l'ensemble du personnel classé de votre service de radiothérapie est en possession d'une fiche d'aptitude médicale ainsi que d'une carte individuelle de suivi médical.**

- **Risque d'irradiation**

*L'article R. 4121-1 du code du travail prévoit que l'employeur transcrive et mette à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article*

L. 4121-3. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement.

Le risque d'irradiation par enfermement dans le bunker n'est pas mentionné dans le document unique.

**A4. Je vous demande de compléter le document unique afin qu'il recense l'ensemble des risques identifiés pour le personnel.**

## **B. Compléments d'information**

- **Système de management de la qualité**

*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.*

Une cartographie des processus existe et est détaillée dans un manuel qualité. Les processus s'appuient sur des procédures et des modes opératoires.

La formalisation des différentes activités en processus, procédures et modes opératoires est effective. Pour autant, dans certains documents qualité, le rôle de chaque intervenant du processus doit être défini plus précisément.

De même, les enregistrements – dont l'objet est de s'assurer que l'activité est mise en oeuvre conformément aux dispositions prévues dans le système qualité - n'ont pas été systématiquement mentionnés dans les documents, alors que le service en dispose d'un grand nombre.

Des indicateurs ont été définis pour chacun des processus, lors de la mise en oeuvre de la démarche qualité dans le service. Néanmoins, la formalisation de ces indicateurs n'est pas toujours explicite et ils ne renvoient pas toujours à des données mesurables. Il sera donc difficile d'évaluer la performance des processus sur la base de ces indicateurs.

Il a été indiqué qu'une revue de direction, prévue en décembre 2011, devait statuer sur la pertinence de ces indicateurs et en définir de nouveau pour l'année 2012

*L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009 prévoit que 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.*

Une procédure des procédures a été rédigée. Les dispositions prévues en terme de maîtrise documentaire ne sont pas totalement respectées (traçabilité systématique de la date de la dernière mise à jour et de la validation des documents).

Elle prévoit aussi une rédaction systématique des documents par la responsable opérationnelle, ainsi qu'une validation par le médecin responsable de la qualité. En pratique, un certain nombre de documents sont rédigés et validés par les personnes spécialistes du sujet.

**B1. Je vous demande de compléter ou de modifier les documents qualité existant dans votre service de radiothérapie.**

**B2. Je vous invite à revoir les indicateurs choisis pour pouvoir évaluer ces processus.**

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

*Conformément aux dispositions de l'article 11 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 une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.*

*Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.*

*Cette organisation :*

1. *Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
2. *Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
3. *Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Le service de radiothérapie dispose d'un mode opératoire pour remplir la feuille de déclaration interne des événements indésirables, et d'une procédure dénommée « organisation d'un CREX ».

Les feuilles de déclaration interne sont traitées différemment en fonction de l'évènement (évènement indésirable ou évènement significatif de radioprotection). Or cette différence de traitement figure en partie sur le mode opératoire et sur la procédure, sans vision globale du processus.

De plus, le titre de la procédure peut prêter à confusion quant au contenu réel de ce document, qui s'apparente plutôt à une procédure de gestion et de traitement des événements indésirables qu'à l'organisation du CREX.

Enfin, la procédure ne mentionne que les événements indésirables auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés, et non ceux pouvant concerner le public et les travailleurs.

Les délais de déclaration des événements significatifs pour la radioprotection ainsi que de transmission des comptes-rendus d'analyse à l'ASN ne sont pas mentionnés, de même que les circuits de validation de ces documents, alors que des consignes internes existent.

Enfin, la procédure n'indique pas non plus la possibilité de déclaration en ligne sur le site [www.vigie-radiotherapie.fr](http://www.vigie-radiotherapie.fr)

### **B3. Je vous demande de compléter la formalisation de votre organisation liée aux événements indésirables. Vous me transmettez la procédure correspondante.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*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. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.*

Le service dispose de feuille d'émargement du personnel ayant suivi la formation à la radioprotection des travailleurs. Néanmoins, la formation est uniquement orale, sans support.

Il n'est donc pas possible de s'assurer que l'ensemble des thèmes pertinents ont effectivement été balayés, ni que les travailleurs disposent d'un document de référence.

**B4. Je vous demande de tracer le contenu de la formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.**

- **Contrôles internes 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 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'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés conformément aux dispositions prévues réglementairement. Les résultats de ces contrôles sont tracés.

Néanmoins, en cas d'écart, les actions correctives menées afin de lever les non-conformités ne sont pas consignées.

**B5. Je vous demande de tracer systématiquement les actions correctives que vous êtes amenées à réaliser pour chaque non conformité relevée lors de ces contrôles.**

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**