



DIVISION DE PARIS

Paris, le 1^{er} décembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-062608

Monsieur le médecin coordonnateur
Centre de radiothérapie et d'oncologie
médicale (CROM) d'OSNY
3, rue Paul Emile Victor
95520 OSNY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et de l'assurance de la qualité en radiothérapie
Installation : service de radiothérapie externe du Centre de radiothérapie et d'oncologie médicale d'OSNY
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1206 du mercredi 9 novembre 2011

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 le 9 novembre 2011 à une inspection périodique des installations de radiothérapie externe du CROM sur les thèmes de la radioprotection et de l'assurance de la qualité.

L'inspection s'est inscrite dans le cadre de l'inspection annuelle systématique de l'ensemble des services de radiothérapie afin de contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations pour assurer la qualité et la sécurité des traitements.

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

Le service dispose de 3 accélérateurs et d'un scanner dédié.

En 2011, les inspecteurs de l'ASN ont centré l'inspection sur les réponses apportées aux demandes formulées par l'ASN lors de l'inspection de 2010, sur l'organisation de la radiophysique médicale, sur la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) et sur la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Après une présentation du service, de son activité et de ses projets, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire puis ont visité les installations. Une séance de restitution a clos l'inspection.

De façon générale, les inspecteurs ont constaté des pratiques et des organisations robustes favorisant la sécurité des traitements de radiothérapie externe à chaque étape de la préparation et de la délivrance.

Les équipes de physiciens, de médecins ou de manipulateurs sont correctement créées. Un radiothérapeute a pris en charge l'administration et le management du centre et assure la cohésion de l'équipe ; le matériel est maintenu et contrôlé de façon satisfaisante.

En matière de mise en place de l'assurance de la qualité, les inspecteurs ont fait le constat d'un retard, même si un important travail de rédaction et d'organisation des procédures a déjà été accompli. Le service doit encore fournir un effort pour satisfaire aux exigences de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN. Les inspecteurs ont constaté que le centre s'est donné les moyens de combler ses retards (responsable opérationnel à 0,5 ETP).

Cependant, le service devra orienter ses réflexions dans le sens d'une plus grande opérationnalité du système, et faire des choix de priorité parmi les différents chantiers à finaliser. L'enjeu est de recueillir rapidement et au quotidien les fruits de la démarche en terme de facilitation du pilotage et d'amélioration continue. Sans retour rapide sur investissement, le service prend le risque de s'essouffler dans une démarche trop théorique.

Les points à corriger et à améliorer en priorité sont détaillés dans les demandes qui suivent

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie, lancement, portage de la démarche et communication interne**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010 ; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 septembre 2011.

Article 3 de la décision 2008-DC-0103 relatif à l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité : la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie

externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité , fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont relevé que le CROM est engagé dans une démarche d'assurance de la qualité.

Article 4 de la décision 2008-DC-0103 relatif aux dispositions organisationnelles : la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

Un responsable opérationnel a été désigné au sein du service et consacre environ 0,5 ETP à la mise en place de la démarche. Cependant, sa formation en assurance de la qualité a paru insuffisante aux inspecteurs. Le responsable ne maniait pas encore avec aisance les différents concepts.

Un radiothérapeute s'est impliqué également dans le management du centre et dans la démarche. Cependant son rôle dans la mise en place de la démarche n'était pas explicité.

De nombreux processus ont été identifiés. Cependant, les pilotes de ces processus n'étaient pas identifiés.

Article 13 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la communication interne : la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie :

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la cellule qualité (un représentant de chaque « métier ») se réunissait à intervalle régulier et que ses membres étaient chargés de la diffusion des informations à leurs collègues respectifs. Les personnels étaient également informés lors de rendez-vous particuliers (« l'heure mensuelle »), et par des alertes de messagerie.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des procédures étaient accessibles sur un intranet. Cependant, à la demande des inspecteurs, plusieurs membres du personnel ont eu du mal à retrouver un document en particulier dans l'arborescence informatique (exemple de la cartographie).

Il n'y avait ni tableau de bord ni échéancier permettant de visualiser le travail accompli et ce qu'il restait encore à faire.

A.1. Je vous demande de préciser au responsable opérationnel que vous avez désigné, les moyens en terme de formation dont il dispose pour porter la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie.

A.2. Je vous demande de tenir et d'actualiser en permanence un plan d'action, un calendrier général, un échéancier des actions à mettre en œuvre, pour qu'ils reflètent à tout moment l'avancée réelle des travaux.

- **Formalisation des responsabilités, autorités et délégations du personnel et communication à l'ensemble des agents du service de radiothérapie, dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 septembre 2011. L'ensemble des articles sont applicables depuis le 25 septembre 2011.

Article 7 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la responsabilité du personnel : 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.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel n'avait pas de fiche de poste individualisée. Les fiches de postes étaient génériques, rédigées par métier. Elles ne tenaient pas compte des rôles particuliers des uns et des autres et des responsabilités associées. Une même personne, assurant plusieurs rôles transversaux, avait plusieurs fiches de poste.

Deux manipulateurs ont été formés puis affectés en dosimétrie. Cependant, ils occupaient également des fonctions au scanner, en curiethérapie ou au pupitre de commande des accélérateurs. Aucun document ne mentionnait cette quadruple fonction, ni les interactions et les articulations entre ces quatre temps. La fiche de poste « dosimétriste » mentionnait seulement les activités de dosimétrie et de curiethérapie.

Le périmètre de ce qui était délégué au dosimétriste, ses responsabilités et les conditions de sa supervision par un physicien, n'étaient pas précisés.

Le parcours d'intégration d'un nouveau manipulateur n'était pas décrit. La durée du tutorat ou du compagnonnage, la vérification de la progression et des acquis, ainsi que les conditions de l'exercice plein de sa responsabilité n'étaient pas précisés.

A.3. Je vous demande de compléter la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations du personnel à tous les niveaux, et d'assurer leur communication à l'ensemble des agents du service de radiothérapie.

- **Déclaration interne des dysfonctionnements et situations indésirables dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie, analyse pluridisciplinaire des causes des dysfonctionnements**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010 ; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011. L'ensemble des articles sont applicables depuis le 25 septembre 2011.

Article 9 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements : tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11. Cette déclaration est nommée ci-après « déclaration interne ». Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'un système interne de signalement des situations indésirables et des dysfonctionnements. Les inspecteurs ont constaté qu'il existait une fiche informatique à renseigner sur l'intranet et qu'un support papier était également disponible. La fiche permettait seulement la saisie de texte libre, il n'y avait pas de rubrique ni d'item à cocher.

Le nombre de signalements (quelques uns par mois) est apparu faible aux inspecteurs au regard de la complexité de la chaîne, de la multiplicité des étapes, du nombre de séances réalisées et surtout du périmètre très large des situations à relever. En effet, la procédure décrivant le système de signalement interne, demandait à ce que « tout » soit déclaré.

Les inspecteurs se sont interrogés sur la faible utilisation du système de signalement, probablement liée en partie à un déficit de définition claire du périmètre des situations à enregistrer, et à l'ergonomie du système (ouverture de l'application, texte libre à saisir...).

Article 10 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements: la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des sensibilisations et des rappels étaient organisés pour le personnel. Cependant, ce n'était pas des formations à l'identification des événements indésirables. Il n'existait pas de procédure définissant avec précision la nature des écarts devant être nécessairement enregistrés en interne (la procédure mentionnait : « quoi déclarer : tout »).

Article 13 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la communication interne : la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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.

Le retour des déclarations internes d'incidents vers les agents a paru peu organisé en dehors des comités de retour d'expérience (Crex). Les personnes interrogées au poste de travail ignoraient souvent pour la plupart le nombre et la teneur des signalements remontés par l'ensemble de leurs collègues.

Article 11 de la décision 2008-DC-0103 relatif à l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration : la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 et ci-après nommée « actions d'amélioration ». 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 (radionvigilance et 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.*

Les inspecteurs ont constaté que le service analysait les déclarations internes. Un comité de retour d'expérience (Crex) a été mis en place. Les inspecteurs ont constaté qu'il se réunissait périodiquement.

Pour les déclarations analysées, les inspecteurs ont constaté que les causes retenues étaient le plus souvent un défaut d'attention d'une personne. L'environnement de cette personne n'était que très rarement exploré (interactions avec les outils et systèmes, interactions avec la documentation, interactions entre les acteurs...).

Le service ne s'interrogeait pas sur d'autres causes comme la présence d'une règle incomplète, une surcharge de travail, un outil non ergonomique, la présence d'un agent nouveau au sein d'une équipe, d'une définition inadaptée des rôles etc. Le service n'utilisait pas de méthodologie du type « arbre des causes » (visant à représenter graphiquement des relations logiques causales entre les facteurs d'erreurs, les erreurs commises et les défauts techniques survenus).

Article 15 de la décision 2008-DC-0103 relatif aux enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes : pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés.

Pour les déclarations analysées, les causes possibles et la justification de celles non retenues étaient peu ou pas enregistrées.

Article 12 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la planification des actions d'amélioration : la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Des actions d'amélioration étaient mises en place à la suite d'analyses. Cependant, les inspecteurs ont constaté que leur échéancier, les responsabilités associées à leur mise en œuvre, le

suivi de la réalisation et l'évaluation de leur efficacité, n'étaient pour le moment pas rigoureusement réalisés.

A.4. Je vous demande d'enrichir vos actions ayant trait au recueil interne des dysfonctionnements et des situations indésirables (articles 9, 10 et 13 de la décision ASN 2008-DC-0103). Ces exigences s'imposent depuis le 25 mars 2010. Vous délimitez le périmètre des dysfonctionnements que vous souhaitez enregistrer, définirez des critères de déclaration et y formerez le personnel. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.

A.5. Je vous demande d'enrichir vos actions ayant trait à l'analyse des dysfonctionnements et au suivi des mesures correctives (articles 11, 12 et 15 de la décision ASN 2008-DC-0103). Ces exigences s'imposent depuis le 25 mars 2010. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.

- **Etude des risques encourus par les patients en radiothérapie externe, dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011. L'ensemble des articles sont applicables depuis le 25 septembre 2011.

Article 8 de la décision 2008-DC-0103 relatif à l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients : la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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. Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée, des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale, et des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Le service a réalisé une analyse des risques pour le patient. Cependant, pour chaque situation, l'analyse ne comportait ni indication de fréquence, ni indication de gravité. Sans indication de criticité (F x G), il semble difficile de choisir les situations sur lesquelles faire porter en priorité la réflexion et les actions du service.

Les modes de révision de l'analyse n'étaient pas précisés. L'articulation entre l'analyse a priori et le recueil des situations indésirables (afin de réajuster la fréquence ou la gravité en fonction de ce qui est observé) n'était pas spécifiée, pas plus que le lien avec les bilans des ESR réalisés régulièrement par l'ASN.

A.6. Je vous demande de compléter votre analyse a priori des risques. Cette exigence s'impose depuis le 25 mars 2011. Vous travaillerez en priorité sur les risques d'aboutir à une erreur de volume irradié ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique

de radiothérapie, ayant une forte criticité. Vous me communiquerez un échéancier des actions de rattrapage à mettre en œuvre.

- **Mise en place d'un système documentaire dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie, amélioration continue et maîtrise du système d'assurance de la qualité en radiothérapie à l'échéance du 25 septembre 2011**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010 ; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 septembre 2011. L'ensemble des articles sont applicables depuis le 25 septembre 2011.

Article 5 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la mise en place d'un système documentaire et prévoyant la rédaction d'un manuel de la qualité, de procédures et d'instructions de travail et des enregistrements nécessaires, notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 relatifs aux déclarations internes

L'indexation des procédures ne faisait pas référence à un des processus décrits dans la cartographie, mais faisait référence à des « comités » (comité machine, comité oncologie, comité incident...), dont le contour n'a pas paru évident aux inspecteurs. Sans connaissance du « comité », il n'était pas possible de savoir où trouver une procédure.

Faute d'un ordonnancement et d'une indexation plus simple, le responsable opérationnel a eu des difficultés à retrouver une procédure courante, à la demande des inspecteurs.

Article 2 de la décision 2008-DC-0103 relatif aux exigences générales d'un système de management de la qualité : tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Les processus supports étaient peu détaillés. Les interactions entre les processus n'étaient pas détaillées.

Article 6 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la maîtrise du système documentaire : la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 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.

La maîtrise complète du système doit permettre l'amélioration continue (planifier - faire - vérifier - réagir). Le choix d'indicateurs (mesurer les écarts entre les pratiques quotidiennes et les procédures écrites) et les revues (de processus et de direction), n'avaient pas encore été abordés dans la démarche.

A.7. Je vous demande de compléter votre système documentaire. Cette exigence s'impose depuis le 25 mars 2011. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.

A.8. Je vous demande de me faire part des dispositions que vous retenez pour permettre une maîtrise complète du système et le respect de l'ensemble des articles de la décision qualité.

- **Déclaration d'événements significatifs de radioprotection**

Conformément aux articles L.1333-3 et R 1333-109 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010, 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'ASN. L'ASN a édité un guide relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection patient en radiothérapie - critère 2.1 (guide ASN n° 16 - version du 1 octobre 2010).

Les inspecteurs ont constaté que le Crex passait en revue l'ensemble des incidents et identifiait ceux devant faire l'objet d'une déclaration aux autorités de tutelle.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de déclaration des ESR à l'ASN ne comportait pas les critères de déclaration et ne faisait pas référence au guide n°16 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des ESR patient en radiothérapie - critère 2.1 (version du 1^{er} octobre 2010).

A la revue des fiches d'incident interne de 2011, les inspecteurs ont constaté plusieurs incidents dont au moins un pouvait correspondre à un ESR, et à ce titre être déclaré à l'ASN (fiche n°41).

A.9. Je vous demande de modifier votre procédure de déclaration des ESR en y mentionnant l'ensemble des guides et des critères. Vous y présenterez également les formulaires de déclaration et de compte rendu téléchargeables sur le site de l'ASN, ainsi que la possibilité d'utiliser le nouveau portail internet de préparation aux déclarations d'événement significatif de radioprotection et de signalement de matériovigilance « Vigie-radiothérapie » développé par l'ASN et l'ASSaPS (www.vigie-radiotherapie.fr).

A.10. Je vous demande de reconsidérer l'incident correspondant à votre fiche d'incident n°41 et de le déclarer à l'ASN. Pour ce faire, je vous invite à utiliser le portail vigie-radiothérapie.

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

L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R 4452-12 et R 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1337-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, prévoit le contrôle annuel de bon fonctionnement et l'étalonnage triennal des instruments de mesure.

Le contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de mesure doit être effectué a minima par un organisme dont le système qualité est conforme à la norme NF ISO 9001, version 2000, ou aux normes susceptibles de la remplacer. Sont réputées satisfaires à ces dispositions les organismes conformes à la norme NF ISO / CEI

17025, ou aux normes aux normes susceptibles de la remplacer ou bénéficiant d'une accréditation du comité français d'accréditation (COFRAC) ou d'organismes signataires de l'accord multilatéral de reconnaissance mutuelle dénommé « accord de coopération européen pour l'accréditation ».

Les inspecteurs ont constaté que l'étalonnage des radiamètres utilisés par la PCR ne respectait pas les périodicités indiquées dans l'arrêté du 21 mai 2010. Pour certains, l'étalonnage remontait à plus de trois ans. Par ailleurs, je vous indique que les contrôles annuels de bon fonctionnement peuvent être réalisés en interne par la PCR.

A.11. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de bon fonctionnement et du contrôle périodique d'étalonnage de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants, par un organisme accrédité.

- **Zones réglementées, définition et signalisation**

Conformément aux articles R.4451-18 et suivants 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, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les inspecteurs ont constaté que le plan du zonage n'était pas affiché sur la porte d'entrée en aire de traitement, au motif qu'une partie de cet espace situé derrière la porte avait été défini en zone publique. Il n'y avait ni porte ni cloison entre l'espace public et la zone surveillée. La zone surveillée n'était pas facilement identifiable (seulement un trèfle sur le mur, difficilement interprétable et une bande adhésive jaune et noire au sol), il n'y avait ni plan ni consigne.

A.12. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées et de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

- **Organisation de la radiophysique médicale et plan d'organisation (POPM)**

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.

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), à jour et validé, a été présenté aux inspecteurs.

Cependant, rien n'indiquait l'articulation des présences et des tâches entre les physiciens et les dosimétristes, en temps normal comme lors de situations particulières d'absence.

Concernant la présence nécessaire d'une PSRPM dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements de radiothérapie externe, les inspecteurs ont constaté que la possibilité d'absence de physicien était évoquée dans le plan, bien qu'identifiée comme très rare (l'équipe comportant 3 physiciens).

Dans ce cas, il était précisé dans le POPM qu'en absence de physicien : « il ne pourrait être procédé à aucune validation de nouveau dossier de traitement ».

Il n'était pas précisé à quelle situation précise d'absence (durée, cause, joignabilité...) il était fait référence.

B.1. Je vous demande de me confirmer qu'un physicien est bien présent dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements de radiothérapie externe. Vous indiquerez dans le POPM les modalités retenues pour assurer cette présence, et au besoin les aménagements que vous envisagez.

- **Suivi dosimétrique du personnel classé**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble du personnel intervenant en radiothérapie était classé en catégorie « B » et disposait d'une dosimétrie passive.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres étaient relevés mensuellement, et non de façon trimestrielle comme suggéré dans la réglementation pour cette catégorie. Des doses mensuelles juste inférieures au seuil de sensibilité des dosimètres ne seraient pas comptabilisées sur un relevé mensuel, alors qu'elles le seraient sur un relevé trimestriel.

B.2. Je vous invite à mettre en place un relevé dosimétrique trimestriel pour le personnel classé B.

- **Contrôle qualité interne des accélérateurs**

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 AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes du scanner dédié et des accélérateurs étaient pour la plupart correctement réalisés.

Cependant, quelques uns devant être réalisés tous les mois ont manqué au cours de l'été 2011 (contrôle de la symétrie et de l'homogénéité des faisceaux). Il a été indiqué aux inspecteurs que certains contrôles n'avaient pas pu être réalisés suite à la défaillance d'un instrument de mesure, mais que des contrôles palliatifs avaient permis de s'assurer de la normalité de la situation.

Par ailleurs, les contrôles quotidiens n'étaient pas tous tracés.

B.3. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Enregistrement et suivi des actions correctives et des levées des non conformités (contrôle de la qualité et maintenances préventives et correctives)**

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est notamment tenu de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositifs médicaux étaient correctement maintenus et contrôlés.

Cependant, au vu des documents présentés, et faute d'un tableau général mentionnant les tâches et le suivi de leur réalisation (à faire, fait, restant à faire, soldées), il n'était pas possible de déterminer facilement si des situations avaient été corrigées ou si des actions avaient pu être soldées.

Par ailleurs, le « cahier de vie », présent au pupitre de chaque accélérateur et sur lequel l'ensemble des événements étaient portés, ne comportait pas de mention écrite indiquant que l'incident avait été résolu par le technicien bio-médical ou le physicien et que l'accélérateur était rendu au manipulateur pour être utilisé sans problème pour les traitements.

B.4. Je vous demande de veiller à la traçabilité systématique des résultats des contrôles de qualité des dispositifs et des opérations de maintenance, qu'elle soit préventive ou corrective, à tous les niveaux.

- **Suivi médical renforcé**

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un des médecins de la SELARL ne s'était pas rendu à la convocation du médecin du travail, et qu'il devait être reconvoqué.

B.5. Je vous demande de me confirmer que tous les personnels classés intervenant au CROM de façon régulière, auront bénéficié d'une visite médicale annuelle en 2011.

- **Cas particulier des radiothérapeutes remplaçants (formation à la radioprotection, suivi dosimétrique et suivi médical)**

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.

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.

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

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.

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 travailleur de catégorie A ou B.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des radiothérapeutes libéraux remplaçaient épisodiquement certains radiothérapeutes du CROM.

Il n'a pas pu être établi si ces intervenants en libéral avaient suivi une formation à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients.

Il n'a pas pu être établi si ces radiothérapeutes remplaçants avaient bénéficié d'une visite d'aptitude à travailler sous rayonnement et bénéficiaient d'un suivi médical renforcé, dans le cadre de leurs autres activités extérieures au CROM.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les radiothérapeutes remplaçants utilisaient les dosimètres « visiteurs » du CROM qui leur sont dédiés et qu'il en était ainsi sur la plupart de leurs lieux de remplacement. La logique voudrait que les médecins radiothérapeutes remplaçants disposent de leur dosimétrie personnelle unique et l'apporte avec eux lors des venues au CROM.

B.6. Pour ce qui concerne la situation particulière des radiothérapeutes remplaçants, je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer qu'ils ont bénéficié d'une part des formations à la radioprotection qui s'imposent réglementairement à eux, et d'autre part d'un examen médical concluant sur leur aptitude à occuper un poste exposant aux rayonnements ionisants.

B.7. Je vous demande de vous assurer qu'un suivi dosimétrique individuel et cohérent est mis en œuvre pour chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée, y compris les radiothérapeutes remplaçants.

C. OBSERVATIONS

- **Acquisition de nouveaux matériels, contrôle de qualité externe suite à la modification d'un des éléments de la chaîne de traitement**

La décision AFSSaPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe et la décision du 2 mars 2004 (modifiée par la décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004), indiquent les contrôles externes à réaliser et leur périodicité.

Le service a évoqué la possibilité de mettre en place l'IGRT à court terme, puis l'IMRT. Concernant les changements de logiciels, je vous rappelle qu'il s'agira de modifier un des éléments de la chaîne de traitement et qu'à ce titre vous devrez faire réaliser (décision du 27 juillet 2007) des contrôles permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée (contrôles précisés au point 4 de l'annexe de la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe en radiothérapie). Le choix des contrôles vous appartient. Vous devrez cependant argumenter votre choix et sa justification devra être consignée dans le registre mentionné au 5° de l'art. R. 5212-28 du CSP.

C.1. Je vous prie de me tenir au courant et de m'avertir lorsque vos projets de mise en place de l'IGRT et de l'IMRT auront pris corps.

C.2. Je vous rappelle que vous devrez argumenter votre choix des contrôles de qualité externe et sa justification devra être consignée dans le registre mentionné au 5° de l'art. R. 5212-28 du CSP.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, dans un délai qui n'excédera 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