



DIVISION DE PARIS

Paris, le 21 novembre 2008

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2484-2008

Monsieur le Directeur

Centre de radiothérapie et d'oncologie
médicale d'Osny (CROM d'Osny)
Chemin de Livilliers
95520 OSNY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : centre de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2P95-0005

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 de votre centre de radiothérapie, le 10 novembre 2008.

Pour les besoins de cette inspection, les inspecteurs de l'ASN étaient accompagnés d'un médecin-inspecteur de la DDASS 95.

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 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. Une visite du service a été réalisée.

L'inspection du 10 novembre 2008 a permis de vérifier que les engagements pris à la suite de la précédente inspection de novembre 2007 avaient été respectés.

Une organisation solide a été mise en place pour la radioprotection des travailleurs. Des actions sont encore à finaliser, notamment pour le zonage des locaux.

Par ailleurs, en matière de radioprotection des patients, de nombreuses actions ont été engagées, comme la mise en place de la dosimétrie in vivo, le recueil et l'analyse des événements significatifs ou la rédaction de documents qualité. Il convient de les poursuivre dans les prochains mois afin d'aboutir à un véritable système de gestion des risques et de management de la qualité. Des contrôles qualité sur l'ensemble de la chaîne de traitement du patient et une analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients devront notamment être menés.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **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 oeuvre 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.

Il existe un projet de plan d'organisation de la radiophysique médicale. Ce plan ne décrit pas les missions des personnes spécialisées en radiophysique médicale pour la curiethérapie et le scanner.

A.1. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **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 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.

Le programme des contrôles qualité est formalisé. Ils sont menés conformément aux décisions AFSSAPS sur les accélérateurs et le scanner du service. Il convient que ces contrôles soient élargis aux autres équipements de la chaîne de traitement, tels que le logiciel de dosimétrie et le logiciel d'enregistrement et de vérification des données. L'arrêt d'urgence testé mensuellement doit être identifié.

A.2. 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. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Contrôles radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, respectivement qualifiés de contrôles « internes » et « externes ». Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Il doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4452-20 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les contrôles externes et internes sont réalisés, mais un programme formalisé n'a pas été établi. Le contrôle de la source de Strontium-90 doit être intégré.

Les contrôles d'ambiance sont réalisés trimestriellement, alors que l'arrêté du 26 octobre 2005 prévoit une périodicité mensuelle. Les emplacements où sont réalisés les contrôles d'ambiance doivent également être identifiés.

Les arrêts d'urgence testés chaque mois doivent être identifiés.

A.3. Je vous demande d'établir un plan des contrôles à réaliser et de mettre en oeuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005.

- **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.

La salle du scanner et les bunkers de radiothérapie sont classés en zone contrôlée permanente, ce qui implique le port d'une dosimétrie opérationnelle pour y accéder. L'établissement indique que ce zonage est intermittent, ce qui n'apparaît pas sur les règlements de zone.

A.4. Je vous prie de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour le service de radiothérapie, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux (scanner, bunkers). Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Déclaration d'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'établissement n'a déclaré aucun incident à l'ASN, alors que certaines fiches de recueil d'incident font apparaître des événements qui auraient dû être déclarés.

A.5. Je vous demande de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie.

B. Compléments d'information

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

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.

Un certain nombre de procédures relatives au fonctionnement du service de radiothérapie ont été rédigées. Des personnels doivent être formés début 2009 afin de mettre en place un véritable système qualité.

B.1. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.

- **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. Une analyse des risques pour la radioprotection des patients fait partie d'une démarche d'assurance de la qualité.

Des lignes de défense ont été élaborées pour les phases critiques du traitement (consignes particulières pour l'accélérateur KD2). Une procédure existe également sur le cheminement du patient au sein du centre de radiothérapie. Ce document peut servir de point de départ à la réalisation d'une analyse de risque pour la radioprotection des patients, qui doit être réalisée pour chaque étape du traitement.

Les masques et les contentions des patients sont par exemple seulement identifiés par les noms des patients, ce qui ne permet pas d'assurer que les accessoires ne seraient pas inversés pour des patients homonymes.

B.2. 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.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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

La formation à la radioprotection a été renouvelée pour une partie du personnel.

B.3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie de la formation précitée.

- **Analyse des incidents - accidents**

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. L'analyse des incidents et accidents survenant au sein de votre installation permet à posteriori la mise en place d'actions empêchant ces mêmes événements de se reproduire, participant ainsi à la démarche d'assurance qualité que vous devez mettre en place.

Un comité a récemment été mis en place pour l'analyse des incidents recueillis. Des actions correctives sont proposées à l'issue des réunions. Le responsable et le délai de réalisation de l'action corrective doivent être mieux identifiés. Une méthode reconnue d'analyse des incidents pourrait utilement être utilisée. Par ailleurs, le système mériterait d'être élargi aux événements significatifs afin d'aboutir à un réel système de gestion de la sécurité.

B.4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez pour mettre en place un processus de retour d'expérience au sein de votre service de radiothérapie. La réalisation des actions correctives devra être tracée.

- **Informations dosimétriques**

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

La contribution de la dose due à l'imagerie portale n'apparaît pas dans le cadre du traitement par radiothérapie. Une évaluation de cette dose est en cours sur l'appareil ONCOR.

B.5. Je vous prie de m'indiquer les mesures prises pour informer le patient sur la dose totale reçue lors de son traitement.

C. Observations

- Les inspecteurs ont été informés que la formation à la radioprotection des patients prévue par l'arrêté du 18 mai 2004 serait dispensée sur site en mars 2009.

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 M. LELIEVRE