



DIVISION DE PARIS

Paris, le 30 juin 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 1469-2009

**GCS Melunais de Radiothérapie
Clinique St-Jean
41 avenue de Corbeil
77 007 MELUN**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de la visite **INS-2009-PM2P77-0005**

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 le 7 mai 2009 à une inspection périodique du Groupe Melunais de Radiothérapie sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs, et des facteurs humains et organisationnels.

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 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 sécurité des traitements et la radioprotection des travailleurs.

Après une revue documentaire, les inspecteurs ont visité les installations, en suivant chaque étape du cheminement du patient.

La situation de la radiophysique médicale, la radioprotection et sécurité des travailleurs dans le local de traitement, la démarche d'assurance qualité, la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement, ainsi que la gestion des événements significatifs de radioprotection ont été examinés avec une attention particulière en 2009.

Les inspecteurs ont constaté des améliorations depuis l'année dernière : certaines demandes d'actions correctives formulées à l'issue de l'inspection de 2008 (11 juin 2008) ont trouvé des débuts de réponse.

Cependant, il ressort de l'inspection que la plupart des écarts relevés l'année dernière n'ont pas fait l'objet d'actions suffisamment approfondies, malgré quelques améliorations notées par les inspecteurs.

Les écarts concernent principalement l'organisation de la radiophysique médicale et les moyens attribués à la PCR.

Des actions correctives doivent être engagées rapidement.

Pour ce qui concerne la physique médicale, j'attends que le centre transmette sans délai à l'ASN un document validé présentant l'organisation retenue par le centre, en période normale de travail et lors des congés d'été. Il devra détailler les modes de suppléance et d'appui si des physiciens de l'extérieur étaient amenés à intervenir (mode d'appel, mode d'intervention, traçabilité des interventions, échanges d'informations, délais d'intervention...).

Il est par ailleurs apparu aux inspecteurs que la difficulté à réaliser les actions correctives prévues provenaient en partie :

- d'une part d'un déficit de partage clair des moyens, des rôles et des responsabilités entre partenaires du groupement de coopération sanitaire, que n'éclairaient pas suffisamment les termes très généraux de la convention de constitution ;
- d'autre part d'un manque d'investissement sur le sujet de l'assurance qualité.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

• Organisation de la Radiophysique Médicale et plan d'organisation

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 constaté qu'un seul physicien intervient dans le centre de radiothérapie, et que cela n'est pas suffisant pour assurer une présence tout au long de la semaine. Le vendredi, le centre ne dispose pas de physicien.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le centre recherche activement un second physicien et que dans l'attente et en cas d'urgence, le physicien du centre reste joignable par téléphone. Cette permanence téléphonique n'est pas formalisée.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'un physicien de la société Gamma 27 d'Evreux peut également intervenir et cette intervention fait l'objet d'une convention passée entre le GMR et la SA Gamma 27 (copie remise aux inspecteurs). Cependant, la convention se limite à exposer un principe général de collaboration, sans préciser les temps et plages de travail, les modes d'appel, les délais et les modes d'intervention (sur place ou à distance), les suppléances ou les appuis lors d'absences de courtes durée comme pendant les congés annuels. Rien de précis n'est formalisé dans la convention, pas plus que dans le plan d'organisation de la radiophysique.

Les inspecteurs ont constaté qu'un radiophysicien n'est donc pas systématiquement présent le vendredi pendant la délivrance de la dose aux patients et que l'organisation mise en place ne permet pas de respecter les exigences de l'arrêté du 19 novembre 2004.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'en l'état actuel de la convention (qui ne formalise pas précisément les conditions dans lesquelles sont assurées les suppléances ou la veille de radiophysique) le centre ne respecte pas davantage les critères transitoires définis (circulaire n° DHOS/04/INCa/2009/105 du 14 avril 2009, relative aux mesures intermédiaires en radiophysique jusqu'en 2011) qui devraient être opposables à court terme.

A.1. - Je vous demande de préciser l'organisation retenue afin d'assurer la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients, en particulier pendant l'été.

A.2. - Je vous demande de détailler les modes de suppléance et d'appui le vendredi, par le physicien du service en dehors de ses horaires de travail, et par le physicien de la société Gamma 27 (horaires d'astreinte, mode d'appel, mode d'intervention, traçabilité des interventions, échanges d'informations, délais d'intervention...).

A.3. Je vous demande de me transmettre l'ensemble des diplômes des PRSPM exerçant dans votre service de radiothérapie.

A.4. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale avec ces éléments, de le valider et de me le transmettre sans délai.

A.5. Je vous demande enfin de me tenir informé mensuellement des évolutions de l'équipe de radiophysique médicale et des solutions que vous mettrez en œuvre afin de stabiliser et pérenniser l'équipe.

- **Désignation et moyens mis à la disposition de la PCR**

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 du code du travail, le chef d'établissement doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque le chef d'établissement désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que la seule physicienne du service, est également PCR et avait été désignée comme telle. Par ailleurs, aucune organisation n'est prévue en cas d'absence ou lors de ses périodes de congés.

A.6. – Je vous demande de démontrer que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection sont suffisants pour remplir ses missions, telles que définies par le code du travail. Dans le cas où deux PCR seraient désignées, vous préciserez leurs tâches et responsabilités respectives.

- **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. L'arrêté du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographe.

Les inspecteurs ont constaté qu'environ la moitié des contrôles qualité des accélérateurs ne sont pas réalisés par le centre. Les contrôles qualité des imageurs (imagerie portale et scanner) ne sont pas du tout réalisés. Les inspecteurs ont également relevé l'absence de programme de contrôle.

A.7. Je vous prie de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne la réalisation exhaustive des contrôles de qualité internes selon les périodicités fixées. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents, déclaration d'événements significatifs de radioprotection**

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un seul incident avait été déclaré en interne au cours des six derniers mois, et qu'aucun événement significatif n'avait été déclaré à l'ASN. Les procédures fournies par le centre ne concernent que la déclaration aux tutelles, et n'abordent ni les modalités d'analyse et de traitement des événements, ni les retours d'analyse ou d'action en direction des personnels du centre.

A.8. Je vous demande de m'indiquer les éléments que vous reprenez pour formaliser en interne une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Je vous rappelle par ailleurs que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les événements significatifs qui surviennent au sein du centre de radiothérapie.

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

Les inspecteurs ont noté que le centre tarde à s'engager dans une démarche d'assurance qualité. Une procédure de gestion des procédures et un descriptif des processus ont été remis aux inspecteurs, mais il a été précisé aux inspecteurs qu'il s'agissait d'une transposition de procédures d'un autre service hospitalier, sans véritable appropriation par l'équipe du GCS melunais de radiothérapie.

En dehors de ce premier travail, le centre ne bénéficie pas de l'appui d'un qualitatif et n'a pas encore élaboré de plan d'action.

A.9. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions et le calendrier que vous retenez pour développer votre démarche d'assurance de la qualité, dans le respect des échéances fixées par la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, le chef d'établissement procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que les études de postes ne prenaient pas en compte les roulements et l'alternance des personnels sur différents postes de travail. Pourtant, les mêmes manipulateurs réalisent à la fois des tirs et des simulations au scanner.

B.1. Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail. Ces analyses permettront de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Signalisation des sources et zones réglementées**

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 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 zonage n'est pas toujours cohérent avec l'analyse des risques. Hors période de tir, le bunker du CLINAC est classé en zone contrôlée verte, alors que le faible débit de dose horaire relevé correspond davantage à une zone surveillée. Les modalités d'accès au regard du caractère intermittent des zones réglementées ne sont pas toujours définies (notamment pour le scanner). Le zonage n'est pas porté sur le plan des salles.

B.2. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées, qui sera définie en fonction des conclusions de l'évaluation des risques ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant d'éviter toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées et mises à jour.**

- **Contrôles techniques de 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. 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 d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils 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 inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de radioprotection ne sont pas tous planifiés et que les résultats ne sont pas correctement tracés. Les tests de bon fonctionnement des systèmes de sécurité des bunkers ne sont pas tous systématiquement réalisés, à l'exception du test des arrêts d'urgence. Il n'existe pas de programme établi des contrôles. Aucun contrôle n'est tracé en salle scanner. Le document « Gestion des contrôles de radioprotection interne » fourni en réponses à la demande A5 de l'inspection du 11 juin 2008 reste incomplet.

B.3. Je vous demande de :

- **compléter le programme de contrôles prévu aux articles R. 4452-12 à 17 du code du travail ;**
- **confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 précité est effectivement réalisé ;**
- **assurer la traçabilité systématique des résultats de tous ces contrôles.**

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

Des protocoles ont été rédigés pour chaque type de traitement mais ceux-ci n'intègrent pas la formalisation des responsabilités des acteurs ni les risques potentiels encourus par le patient lors de la réalisation des différentes phases des traitements.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que dans le logiciel de planification de traitement, le statut par défaut des faisceaux était « actif ». Lors de traitement en plusieurs phases, toutes les phases sont saisies dans le TPS avant mise en traitement. Les inspecteurs ont rappelé la survenue dans d'autres centres d'événements significatifs liés à ces configurations.

B.4. Je vous prie de consolider l'étude des risques encourus par les patients en radiothérapie et la formalisation systématique des procédures tendant à faire respecter la dose de rayonnement prescrite.

- **Document unique d'évaluation des risques professionnels**

En application des articles L. 4121-1 à 3 et R. 4121-1 et 2 du Code du travail, l'employeur doit élaborer et tenir à jour un document unique d'évaluation des risques qui recense l'ensemble des risques pour la santé et la sécurité du personnel dans l'entreprise.

Il n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs que le document unique prenait en compte les résultats de l'évaluation des risques.

B.5. Je vous demande de me confirmer que l'évaluation des risques radiologiques mais également le risque d'enfermement par inadvertance dans le bunker de radiothérapie figurent bien dans le document unique.

C. OBSERVATIONS

- **Arrêt d'urgence**

Les inspecteurs ont constaté que les boutons d'arrêt d'urgence des accélérateurs, d'ouverture porte et la cellule d'anti-collision de la porte étaient placés sur une même verticale. Un opérateur enfermé dans le bunker et voulant ouvrir la porte, pourrait se retrouver dans le champ de la cellule bloquant le mouvement de la porte.

- **Responsabilités réciproques des membres du groupement**

Les rôles et les responsabilités de chaque partenaire au sein du groupement de coopération sanitaire, ne sont pas apparus clairement aux inspecteurs, pas plus que les engagements et les investissements personnels des uns et des autres pour faire fonctionner le centre au jour le jour et l'engager dans une démarche d'amélioration de la qualité. Les termes très généraux de la convention constitutive du groupement et les incertitudes liées au souhait d'un des partenaires de se désengager, limitent la vision des moyens que chacun a l'intention d'investir et du rôle qu'il entend jouer. Je souhaite être averti de toute évolution du groupement de coopération sanitaire ou redéfinition des responsabilités.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points ; sans délai pour ce qui concerne la radiophysique et dans un délai qui n'excédera pas deux mois pour les autres points. 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