



DIVISION DE PARIS

Paris, le 6 janvier 2009

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-001442

Madame la Directrice
Clinique Sainte-Clotilde
127, route du Bois de Nêfles
BP 105
97492 SAINTE-CLOTILDE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : service de radiothérapie externe
Identifiant de la visite INS-2009-PM2POM-0004

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à La Réunion par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé le 6 novembre 2009 à une inspection périodique du service de radiothérapie de la Clinique Sainte-Clotilde sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que sur celui des facteurs humains et organisationnels.

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.

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

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 cette année avec une attention particulière.

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

Les inspecteurs ont constaté qu'un travail notable a été accompli depuis l'année dernière : plusieurs demandes d'actions correctives formulées à l'issue de l'inspection de 2008 ont trouvé des réponses satisfaisantes.

Les inspecteurs ont relevé des points positifs, relatifs notamment :

- au gréement de l'équipe de physique médicale, avec deux physiciens temps plein et un dosimétriste ;
- à l'organisation générale du service et à la bonne articulation des étapes de positionnement, d'acquisition des images, de simulation des faisceaux, de dosimétrie et de validation ;
- à la procédure d'identification des patients, utilisant des photos ;
- au caractère systématique et répété du contrôle du positionnement et de la géométrie des faisceaux ;
- au calcul indépendant des unités moniteurs ;
- à la surveillance médicale du personnel ;
- aux contrôles de la qualité, internes et externes des accélérateurs, qui sont réalisés ;
- à la démarche qualité, déjà engagée et à la gestion documentaire ;
- à l'initiation d'une démarche d'évaluation des risques pour le patient, reposant sur la méthode Amdec, impliquant l'ensemble du personnel.

Cela étant, des manques et des écarts ont été identifiés par les inspecteurs, ils devront faire l'objet d'un travail de correction et d'amélioration. Les points à corriger en priorité concernent :

- la demande d'autorisation administrative du nouveau scanner en cours d'installation, qui n'a pas encore été faite ;
- la formalisation de l'organisation générale de la radioprotection au sein de l'établissement ;
- la radioprotection des travailleurs et en particulier celle des personnels des entreprises extérieures ;
- le plan d'organisation de la radiophysique médicale, qui n'est pas à ce stade suffisamment détaillé ;
- les contrôles de la qualité internes des imageurs ;
- la formalisation de certaines procédures relatives à la préparation des traitements ;
- le signalement des incidents et la déclaration des événements significatifs.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

• Situation administrative, autorisation d'utiliser une installation de scanographie

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas encore adressé de dossier de demande d'autorisation pour le nouveau scanner dédié au service de radiothérapie en cours d'installation.

A.1. Je vous demande de déposer sans délai auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de demande d'autorisation pour votre nouvel appareil de scanographie dédié à la radiothérapie.

• Désignation de la PCR, moyens mis à sa disposition et organisation de la radioprotection

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 qu'une PCR a été désignée et que ses tâches et les moyens alloués lui ont été précisés.

Cela étant, la PCR doit intervenir sur trois sites (Sainte-Clotilde, Saint-Vincent et les Orchidées), aucune disposition n'est prévue pour faire appel en tant que de besoin à une PCR lors de ses congés ou ses absences.

Il a été indiqué aux inspecteurs que deux personnes du services de radiothérapie ont été PCR dans le passé, qu'elles suppléent la PCR lors de ses congés et qu'une réflexion est en cours afin d'organiser une unité de radioprotection transversale à l'ensemble des services des trois établissements.

A.2. Je vous demande de prendre des dispositions afin qu'il puisse être fait appel en tant que de besoin à une PCR, y compris lors des congés ou des absences. Si plusieurs personnes sont désignées PCR, vous définirez la façon dont vous organisez le service compétent en radioprotection et indiquerez dans une note d'organisation les rôles, les tâches, les responsabilités de chaque PCR ainsi que les articulations et les suppléances entre elles.

A.3. Vous justifierez que les moyens mis à la disposition de l'unité compétente en radioprotection sont suffisants pour remplir ses missions, telles que définies par le code du travail.

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

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 relevé que le service est engagé résolument dans une démarche d'assurance de la qualité. Une cellule a été constituée, associant un gestionnaire de risque, une assistante et un cadre ; elle dispose d'un relais au sein du service de radiothérapie.

Mais il a été indiqué aux inspecteurs que le travail de la cellule était pour le moment principalement orienté vers la certification V2010 de l'HAS et ce jusqu'au mois de mars 2010.

A.4. 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. Je vous rappelle que la première échéance a été fixée au 25 décembre 2009 et que nombre des suivantes sont fixées au 25 mars 2010.

- **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 l'existence d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale, validé par la directrice de l'établissement en 2007. Mais le plan ne précise pas les tâches respectives des deux physiciens, les responsabilités réciproques, les suppléances, et les dispositions organisationnelles durant les congés ou les absences.

A.5. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale avec ces éléments, de le valider et de me le transmettre.

- **Contrôle de la 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 scanograpes.

Les inspecteurs ont constaté que la totalité des contrôles de qualité internes et externes sont réalisés sur les accélérateurs linéaires, pour ce qui concerne les propriétés des faisceaux de rayonnement.

Cependant, les contrôles de qualité internes des imageurs (imagerie portale) n'ont pas été réalisés en 2009. Il a été indiqué aux inspecteurs que les physiciens attendent la mise en service du nouveau scanner dédié en cours d'installation et la nouvelle version du logiciel de simulation (Pinnacle® version 10) pour réaliser ces contrôles.

A.6. Je vous prie de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment pour 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.

DEMANDES DE COMPLEMENTS

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

Pour compléter l'article R.1333-59 du code de la santé publique, 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. L'article 8 de la décision précise qu'une étude des risques encourus par le patients doit être réalisée ; cette étude comprend 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 :

1- 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 ;

2- des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

L'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients devra être réalisée au plus tard le 25 mars 2011.

Le « guide de l'ASN n° 4 d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe », téléchargeable sur le site de l'ASN (<http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Utilisations->

medicales), propose un exemple de tableau d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (Amdec).

Dans le cadre de sa démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie et dans le cadre des EPP-QSS en vue de la certification HAS V2010, le service a procédé à la description des différentes phases du traitement et a identifié des phases critiques (méthode Amdec).

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que des étapes et des contrôles ne sont pas toujours tracés et que des validations sont parfois faites oralement, en particulier pour ce qui concerne le contourage.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le service est sur le point d'acquérir de nouveaux logiciels (fusion d'image et de segmentation), d'adopter une nouvelle version du logiciel de simulation et de faire migrer son système de planification des traitements vers une nouvelle plate-forme (Aria®). Ces changements nécessitent des apprentissages, des ajustements et des adaptations qui vont nécessiter une vigilance accrue.

B.1. Je vous demande de m'informer du calendrier que vous adoptez afin de compléter l'étude des risques encourus par les patients en radiothérapie. Je vous prie de consolider la formalisation systématique des procédures tendant à faire respecter la dose de rayonnement prescrite.

- **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, applicable depuis le 1er juillet 2007.

La clinique dispose d'un système de signalement des incidents de toute nature et la procédure décrivant le processus a été présentée aux inspecteurs. La direction de la clinique a mis en place à son niveau une cellule qualité et gestion des risques. Cette cellule est chargée de la déclaration des événements aux tutelles.

Les fiches d'incident du service de radiothérapie ne remontent pour le moment pas à la cellule qualité et gestion des risques. Seul un bilan annuel lui est présenté.

Les fiches d'incident consultées dans le service de radiothérapie par les inspecteurs traitent d'écarts à des procédures (erreur de numéro de dossier, fiche de traitement incomplète, mauvaise dénomination d'un faisceau, mauvaise transcription de la planification d'un traitement, oublis divers...), sans conséquence pour les patients car finalement détectés à temps.

Un comité de retour d'expérience (Crex) s'est réuni au niveau du service pour la première fois le 2 septembre 2009, mais les inspecteurs ont constaté qu'aucun médecin n'y assistait. Les inspecteurs ont noté que les points analysés ne font pas tous l'objet de proposition d'amélioration.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel n'a pas suivi de formation spécifique au signalement des événements.

La clinique Sainte-Clotilde n'a pas déclaré à l'ASN d'évènement significatif de radioprotection (ESR) en 2008, ni en 2009.

B.2. Je vous demande d'organiser la remontée quotidienne des fiches d'incident vers la cellule qualité de l'établissement et d'en prendre connaissance au fur et à mesure de leur arrivée. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN, dans un délais de 3 jours, les évènements significatifs qui surviennent au sein du service de radiothérapie, dès lors qu'ils remplissent un des critères arrêtés par l'ASN (guide ASN/DEU/03).

- **Analyse de poste du personnel de ménage**

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.

L'article R 4511-5 du code du travail prévoit que pour les travaux réalisés dans un établissement par une entreprise extérieure, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs d'entreprise extérieures intervenant dans son établissement. Le chef de l'entreprise utilisatrice communique aux chefs d'entreprise extérieures ses consignes de sécurité applicables aux travailleurs chargés d'exécuter l'opération (Art. R 4512-4); les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques (Art. R 4512-6) extérieur

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que des analyses de poste ont été réalisées mais que la situation du personnel de ménage n'a pas du tout été évoquée. Il a été indiqué aux inspecteurs que le ménage est fait par des personnes appartenant à une entreprise extérieure, mais qu'aucun contact n'a été pris avec cette entreprise en matière de risque, d'exposition, de suivi ou de prévention.

Je vous rappelle que lors de travaux réalisés dans le service de radiothérapie par une entreprise extérieure, il vous appartient d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

En fonction des résultats de l'évaluation des risque et de l'analyse de postes, s'il s'avère que ces personnels de ménage peuvent être exposés, alors il vous appartiendra de coordonner leur information, leur protection et leur suivi (formation, fiche d'exposition, suivi dosimétrique etc.).

B.3. Je vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail du personnel de ménage, en concertation avec le chef de l'entreprise extérieure. Vous me ferez part des conclusions de cette analyse.

- **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. La mise à jour du document unique d'évaluation des risques est réalisée : 1) Au moins chaque année ; 2) Lors de toute décision d'aménagement important modifiant les conditions de santé et de sécurité ou les conditions de travail, au sens de l'article L. 4612-8 ; 3) Lorsqu'une information supplémentaire intéressant l'évaluation d'un risque dans une unité de travail est recueillie.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le document unique ne prend pas en compte les risques d'irradiation accidentelle dans la salle de traitement.

B.4. Je vous demande de mettre à jour le document unique ; vous confirmerez que les conclusions de l'évaluation des risques radiologiques mais également le risque d'enfermement par inadvertance dans le bunker de radiothérapie figurent bien dans le document unique.

OBSERVATIONS

- **Dosimétrie in vivo**

Lors de l'inspection, il a été mentionné que le matériel de dosimétrie in vivo avait été commandé par le centre. La circulaire DHOS/E4/2007/230 du 11 juin 2007 relative à la sécurisation de la pratique de la radiothérapie oncologique recommande en priorité le contrôle en temps réel de la dose délivrée, pour tout patient pris en charge. Elle préconise pour tout plateau de radiothérapie la présence d'au moins un équipement de dosimétrie « in vivo ». Je vous prie de bien vouloir m'informer lorsque vous aurez effectivement mis en place la dosimétrie in vivo pour l'ensemble des patients.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points et 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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE