



Paris, le 07 janvier 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 0055-2009

Madame la Directrice
Centre d'oncologie la Theuillerie
91130 RIS ORANGIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection du centre de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2P91-0007

Madame,

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 service de radiothérapie, le 17 décembre 2008.

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 du 17 décembre 2008 a porté sur la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont pu constater qu'à l'exception de la formation à la radioprotection des patients, reportée en 2009, l'ensemble du plan d'actions transmis suite à l'inspection du 6 décembre 2007 a bien été réalisé.

Une démarche d'assurance de la qualité a été initiée, il conviendra de la poursuivre afin d'aboutir à un véritable système de management de la qualité. Les événements indésirables survenant dans le service sont identifiés et analysés, des actions sont mises en oeuvre pour éviter qu'ils ne se reproduisent. Cependant, aucun événement n'a été déclaré à l'ASN alors que plusieurs d'entre eux auraient dû l'être. Il conviendra donc de mettre en place une organisation permettant de respecter cette exigence réglementaire.

Enfin, les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs sont correctement prises en compte au sein du service.

A. Demandes d'actions correctives

- **Contrôles 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 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 inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de radioprotection n'étaient pas tous réalisés ou tracés. De plus, le contrôle externe de radioprotection ayant été effectué en décembre, le rapport de l'organisme agréé n'a pas pu être consulté.

A.1. Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie et de mettre en oeuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005. Il conviendra d'en assurer la traçabilité systématique.

A.2. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé en 2008 ainsi que le compte rendu des actions correctives mises en oeuvre suite aux éventuelles remarques de l'organisme agréé.

- **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.

Un projet d'évaluation des risques pour la radioprotection des patients a été présenté aux inspecteurs. Celui-ci, en cours de rédaction, détaille le parcours du patient dans le service de radiothérapie étape par étape. Les risques spécifiques pour chaque étape ainsi que les mesures à mettre en place sont en cours d'identification.

A.3. Je vous demande de me transmettre le document existant et de m'informer du calendrier retenu afin de mener à son terme la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.

- **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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'un système de déclaration interne des événements indésirables survenant dans le centre a été mis en place. Des réunions d'analyse de ces événements (CREX) permettent au service de mettre en œuvre les actions nécessaires afin que ces événements ne se reproduisent pas.

Cependant, en consultant les compte-rendu des CREX, les inspecteurs ont constaté que plusieurs événements auraient du être déclarés à l'ASN.

A.4 Je vous demande de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie.

A.5. Je vous demande de rédiger une procédure relative à la déclaration des événements à l'ASN. Cette procédure pourra faire référence au guide de déclaration publié par l'ASN.

- **Contrôle qualité externe**

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 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité externe des accélérateurs, qui devait avoir lieu début 2008, n'a pas encore été réalisé.

A.6. Je vous demande de m'indiquer à quelle date sera réalisé le prochain contrôle de qualité externe de vos installations de radiothérapie. Vous me transmettez le rapport de ce contrôle.

- **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.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que la plupart des contrôles qualité sont mis en œuvre en interne. Cependant certains ne sont pas tracés (notamment les contrôles des systèmes de sécurité).

A.7. 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 leurs périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

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.

Le centre s'est engagé dans une démarche d'assurance de la qualité, pilotée par le groupe Générale de Santé. Un système de gestion documentaire a été mis en place et de nombreuses procédures ont été écrites. Cette démarche doit être poursuivie. En effet, je vous rappelle que l'ASN a rédigé une décision fixant les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie. Cette décision est en cours d'homologation et devrait être publiée prochainement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'aucun responsable de la déclinaison de la démarche qualité au sein du centre n'avait été nommé.

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**

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.

Une évaluation des risques a été réalisée pour le service de radiothérapie. Cette évaluation des risques n'a pu être étudiée sur place le jour de l'inspection.

B.2. Je vous prie de me transmettre l'évaluation des risques réalisée pour le service de radiothérapie ainsi que le zonage des locaux en résultant.

C. Observation

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

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 impliqués avant le 19 juin 2009.

Les inspecteurs ont noté que la formation est programmée pour mai 2009 pour l'ensemble du personnel.

C.1. Je vous prie de bien vouloir me confirmer que l'ensemble du personnel concerné sera formé avant le 19 juin 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE