



DIVISION DE PARIS

Paris, le 23 décembre 2008

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2739-2008

Monsieur le Directeur
Hôpital Victor Dupouy
69, rue du Lieutenant Colonel Prud'hon
95107 ARGENTEUIL cedex

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2P95-0007

Monsieur le Directeur,

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 de votre service de radiothérapie sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs, le 2 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 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 2 décembre 2008 a montré que certaines actions ont été engagées depuis l'inspection du 26 novembre 2007. Certaines procédures ont en effet été établies. En revanche, le service de radiothérapie n'a toujours pas engagé de démarche globale d'assurance qualité.

Par ailleurs, en matière de radioprotection des patients, de nombreuses actions ont été engagées, notamment le recueil et l'analyse des événements significatifs. L'utilisation de la

dosimétrie in vivo est prévue en 2009. Il convient de poursuivre ces actions dans les prochains mois afin d'aboutir à un véritable système de gestion des risques. 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

- ***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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que certaines procédures ont été rédigées depuis l'inspection de 2007. En revanche, aucune démarche globale d'assurance qualité n'a été mise en œuvre dans le service de radiothérapie.

A1. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.

- ***Analyses de poste et classement des travailleurs***

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, l'employeur 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.

Conformément aux articles R.4453-1 à R.4453-3 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs de l'ASN ont été informés que les analyses des postes de travail sont en cours d'élaboration.

Actuellement, les médecins, les physiciens et les manipulateurs sont classés en catégorie A et font l'objet d'un suivi dosimétrique mensuel.

A.2. Je vous demande de veiller à la finalisation des analyses des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et de mettre en place la dosimétrie correspondante. Une copie de ces analyses de postes sera adressée à mes services.

- **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 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 de l'ASN ont noté que le dernier contrôle externe de radioprotection a été réalisé le 10/01/2008. En revanche, les contrôles techniques internes semestriels de radioprotection ne sont pas réalisés. Par ailleurs, aucun registre ni programme des contrôles internes et externes n'a été mis en place.

Le contrôle externe de radioprotection du scanner du service de radiothérapie n'a pas encore été effectué pour 2008. Les inspecteurs de l'ASN ont été informés que ce contrôle était prévu en décembre 2008.

A.3. Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie (accélérateur, scanner et des sources de ⁹⁰Sr) et de mettre en œuvre 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 dans un registre.

- **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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que si une réflexion sur les étapes critiques au cours du traitement des patients a été menée, l'analyse des risques pour la radioprotection des patients n'a pas été réalisée.

A.4. Je vous demande de m'informer du calendrier que vous comptez adopter afin de mener la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des 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 1^{er} juillet 2007.

Les agents de l'ASN ont constaté qu'une procédure décrivant les actions à mettre en œuvre en cas d'événement indésirable pour un patient a été établie. En revanche, aucune disposition n'est prévue en cas d'incident pour un travailleur.

A.5. Je vous demande de rédiger et de diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents pour les travailleurs. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents.

A.6. Je vous demande de déclarer les événements significatifs qui sont survenus au sein du service de radiothérapie.

- **Organisation de la radioprotection**

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

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'ancienne PCR de votre établissement a quitté son poste en juillet 2008. Sa remplaçante a pris ses fonctions le 13 octobre 2008. Cette dernière devait suivre la formation de PCR les 13, 14 et 18 décembre 2008.

De plus, une deuxième personne doit suivre la formation de PCR en février 2009 et sera le correspondant radioprotection pour le service de radiothérapie.

A.7. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue, ainsi que les attestations de formation PCR.

- **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.

Conformément à l'article R.5212-27 du code de la santé publique, l'exploitant est 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 ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que la majorité des contrôles qualité sont réalisés (collimateur multilames, TPS, record and verify, ...). En revanche, ils ne portent pas sur l'imagerie portale.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucun programme des contrôles qualités n'a été mis en place. De ce fait, la périodicité de certains contrôles n'est pas respectée.

A.8. Je vous demande de mettre en place un programme de contrôles qualité conforme à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 et de tenir un registre de ces contrôles.

A.9. Je vous demande de réaliser les contrôles qualité interne sur le dispositif d'imagerie portale.

- ***Situation administrative - Défaut de déclaration***

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

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les appareils de radiodiagnostic de votre établissement ne sont pas déclarés à l'ASN.

A.10. Je vous demande d'adresser la déclaration des appareils de radiodiagnostic de votre établissement auprès de la division de Paris de l'ASN (formulaire MED/RX/03, disponible sur le site internet de l'ASN www.asn.fr).

B. Compléments d'information

- ***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 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.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) transmis à l'ASN date du 24 janvier 2008. A cette époque, l'accélérateur Saturne 43 était encore en fonctionnement. Cet appareil a été démantelé en mars 2008. Les inspecteurs de l'ASN ont noté que le POPM est en cours de modification et qu'il devrait être validé en janvier 2009.

B.1. Je vous demande d'adresser à mes services le POPM de votre établissement mis à jour.

- ***Intervention dans les locaux techniques de la salle de traitement***

Le local technique de l'accélérateur est accessible par deux portes munies de contacteurs empêchant le fonctionnement de l'appareil lorsqu'elles sont ouvertes. En revanche, aucune disposition n'est prise pour s'assurer que ces portes restent ouvertes lors des interventions dans les locaux techniques.

B.2. Je vous demande d'afficher des consignes sur les portes d'accès du local technique indiquant que ces dernières doivent rester ouvertes lors des interventions dans le local technique de l'accélérateur.

- ***Sources de Strontium 90***

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

Conformément à l'article L.1333-9 du code de la santé publique, toute personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L.1333-1 transmet aux organismes chargés de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants (IRSN) des informations portant sur les caractéristiques des sources, l'identification des lieux où elles sont détenues ou utilisées, ainsi que les références de leurs fournisseurs et acquéreurs.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que vous disposez de deux sources de Strontium 90, destinées à la calibration des faisceaux, depuis août 2008. La détention de ces sources n'a pas été autorisée par l'ASN. Par ailleurs, elles n'ont pas été déclarées à l'IRSN.

B.3. Je vous demande de rattacher ces sources à l'autorisation du nouvel accélérateur Artiste en cours d'installation.

B.4. Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire de vos sources de rayonnements ionisants.

B.5. Je vous demande d'inclure le contrôle de ces sources au programme de contrôles internes et externes de radioprotection.

C. Observations

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

C.1. 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 de l'ASN ont bien noté que la formation à la radioprotection des patients avait été dispensée à l'ensemble du personnel du service de radiothérapie en 2008, à l'exception de l'un des physiciens et du dosimétriste. Ces derniers suivront cette formation en 2009.

- ***Assurance de la qualité***

C.2. 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.

- ***Dosimétrie in vivo***

C.3. La circulaire DHOS du 11 juin 2007 a recommandé l'application de la dosimétrie « in vivo », contrôle de la dose délivrée en temps réel pour tout patient pris en charge. Les inspecteurs de l'ASN ont été informés qu'après les tests réalisés en 2008, la dosimétrie in vivo devrait être mise en place au premier trimestre 2009.

- ***Double calcul d'UM***

C.4. Les inspecteurs de l'ASN ont bien noté que le double calcul d'UM serait mis en place en 2009.

- ***Analyse des incidents - accidents***

C.5. Les inspecteurs de l'ASN ont noté qu'un CREX a été mis en place tous les deux mois pour l'analyse des événements indésirables. Néanmoins, l'analyse des fiches d'événements indésirables ne conduit pas à un classement de l'événement au regard de l'échelle ASN SFRO. Je vous invite à mettre en œuvre le classement de l'échelle ASN SFRO des incidents et de les déclarer à l'ASN.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE