



DIVISION DE PARIS

Paris, le 6 juin 2008

N/Réf : Paris N°1258-2008

CRTT7 Avenue de Villacoublay
92360 MEUDON LA FORET

Objet : Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients de l'installation de radiothérapie externe.

Identifiant de l'inspection : INS-2008-PM2P92-0012

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Les inspecteurs de la Division de Paris de l'ASN accompagnés d'un médecin inspecteur de santé publique ont procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre service de radiothérapie, le vendredi 16 mai 2008.

Suite aux constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, je vous communique, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales remarques 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 externe 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 été abordées. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service (locaux de simulation et de traitement).

Les réponses apportées aux suites de la précédente inspection du 6 novembre 2007 ont également été abordées. Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, les constats effectués portaient sur les ressources humaines en radiophysique médicale, la formation des personnels à la radioprotection des patients, ainsi que sur la mise en œuvre des prérogatives relatives aux contrôles de qualité des équipements.

Pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les constats effectués portaient sur les dispositions précises afin d'assurer la continuité des missions de la PCR, la signalétique et le règlement

de zones, ainsi que sur la formation et l'information à la radioprotection des travailleurs. Vous aviez apporté des réponses aux demandes formulées par l'ASN dans votre courrier du 3 mars 2008. La mise en place effective des actions annoncées a été constatée.

L'inspection du 16 mai 2008 a également permis de constater la mise en place d'une organisation d'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie et une amélioration de l'organisation de la radiophysique médicale depuis l'inspection du 6 novembre 2007. Les inspecteurs ont également noté que les contrôles de qualité de l'accélérateur sont globalement réalisés, qu'un système de recueil des incidents a été mis en place et que le système documentaire a été étoffé. Toutefois, la démarche mérite d'être poursuivie pour aboutir à un véritable système de gestion des risques et de management de la qualité.

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. Actions correctives

Radioprotection des travailleurs

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

Conformément aux articles R4452-1 à 3 du code du travail, le chef d'établissement 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'un zonage réglementaire avait été défini, sans que l'évaluation des risques aux postes de travail ait été formalisée.

Il a également été constaté que la signalétique apposée sur la porte de la salle d'ostéodensitométrie n'était pas mise à jour.

A.1. Je vous prie de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour le service de radiothérapie conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, et de, éventuellement, revoir ou confirmer le zonage des locaux (simulateur, bunkers, pupitre). Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

A.2. Je vous demande de mettre en place la signalétique conforme à l'arrêté du 15 mai 2006 sur la porte d'ostéodensitométrie.

Radioprotection des patients

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

Vous avez rédigé une notice des étapes de la préparation et de la réalisation du traitement. Cependant, les phases critiques pouvant mettre en cause la sûreté du traitement ne sont pas identifiées dans ce document.

A cette fin, je vous demande de compléter le travail de description des différentes phases du traitement par une étude permettant l'identification des phases critiques. De cette étude

ressortira les « barrières » que vous aurez décidé de mettre en place afin d'empêcher la survenue d'événements indésirables.

A.3. 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.

- **Evénements indésirables**

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 à titre expérimental depuis le 1^{er} juillet 2007.

Il a été présenté aux inspecteurs de l'ASN un cahier d'écarts comptant deux événements ainsi que des fiches de recensement des événements à déclarer aux autorités compétentes. La coexistence de ces outils n'apparaît pas optimale.

Par ailleurs, vous nous avez fait part de votre volonté de mettre en place un système de traitement des incidents et de retour d'expérience permettant de réduire la probabilité d'occurrence de nouveaux événements.

A.4. Je vous demande de :

- **rédiger et de diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des événements incluant le processus de déclaration aux autorités compétentes ;**
- **définir la(les) démarche(s) à suivre en cas d'écart constaté et de veiller à sa (leur) diffusion auprès de l'ensemble des personnes impliquées dans la chaîne du traitement, tout particulièrement si cette démarche conduit à un fonctionnement en mode dégradé ;**
- **mettre en place, dans un délai d'un mois, un processus d'analyse pour chacun des événements constatés ;**
- **déclarer à l'ASN sans délai les deux événements signalés lors de l'inspection.**

- **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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'un plan d'organisation de la radiophysique médicale relatif au service de radiothérapie avait été élaboré. Cependant, ce plan n'intègre pas à ce jour le service de radiologie. D'autre part, il conviendra que ce plan soit validé par le « chef d'établissement », validation qui doit être adaptée à la structure du CRTT.

A.5. Je vous demande, dans un délai d'un mois, d'étendre le champ du plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au service de radiologie et de le valider.

- **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 de nombreuses procédures ont été rédigées mais celles-ci ne sont pas intégrées dans un système documentaire d'assurance de la qualité (hiérarchisées, référencées, soumises à un processus de validation et de diffusion, ...).

De manière plus globale, il y a lieu de décrire le fonctionnement retenu pour la mise en place de la démarche de management de la qualité. Son étendue devra être précisée, ce qui permettra notamment d'identifier les documents restant à rédiger (procédure des procédures).

Afin d'assurer la pérennité de cette démarche, il conviendrait de désigner un « responsable opérationnel » qui fédérerait les différentes actions menées par tous les personnels du service et s'assurerait de la gestion du système documentaire.

A.6. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.

- **Contrôles de qualité**

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 contrôles qualité interne et externe.

Par ailleurs, conformément à la décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14/09/2007, un contrôle qualité des logiciels de planification des traitements est à effectuer.

La plupart des contrôles de qualité internes des éléments de la chaîne de traitements sont réalisés, à l'exception de ceux relatifs au système de planification de traitements et à certaines configurations « électrons » de l'accélérateur.

Par ailleurs, il a été relevé que les opérations de vérification quotidiennes ou hebdomadaires de la calibration des faisceaux étaient effectuées, tracées et décrites dans une procédure. En revanche, la périodicité de ces opérations n'apparaît pas clairement dans cette procédure.

A.7. Je vous demande :

- de réaliser l'ensemble des contrôles de qualités internes prévus par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe ;
- de formaliser la procédure « calibration » afin d'intégrer la périodicité des contrôles de calibration des faisceaux.

- **Validation des étapes de préparation et de réalisation du traitement**

Conformément à l'article D.6124-133 créé par Décret n°2007-389 du 21 mars 2007 - art. 1., « Le titulaire de l'autorisation mentionnant, en application de l'article R. 6123-87, la pratique de la radiothérapie, de la curiethérapie ou l'utilisation thérapeutique des radioéléments en sources non scellées prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires afin que la préparation de chaque traitement soit validée par un médecin qualifié spécialiste en oncologie radiothérapique, en radiothérapie, en radiologie option radiodiagnostic et

radiothérapie, ou en radiologie option radiothérapie, ou par un médecin qualifié spécialiste en médecine nucléaire, et par une personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article R. 1333-60. »

Il a été indiqué lors de l'inspection que la planification dosimétrique de chaque traitement est validée par un radiothérapeute ainsi que, a minima, par un radiophysicien. Les inspecteurs ont pu constater que la validation du radiothérapeute était effectuée par écrit, ce qui n'est pas le cas de celle du radiophysicien.

A.8. – Je vous demande de m'indiquer la méthode que vous mettez en place pour sécuriser la validation de la planification dosimétrique par le radiophysicien.

B. Compléments d'information

Radioprotection des travailleurs

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4454-3 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Les inspecteurs de l'ASN ont été informés de la mise en place d'une surveillance médicale pour l'ensemble des travailleurs exposés classés en catégorie B. Or, il n'a pas pu être présenté de fiche d'aptitude.

B.1. Je vous demande de me faire parvenir un modèle de fiche d'aptitude des travailleurs attestant de la réalisation de ce suivi médical périodique.

- **Désignation des personnes compétentes en radioprotection**

Conformément aux articles R. 4456-1 et suivants du code du travail, le chef d'établissement doit désigner après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, a minima une personne compétente en radioprotection. Lorsque le chef d'établissement désigne plusieurs personnes compétentes il précise l'étendue de leur compétences respectives.

XXX est formellement désignée en tant que PCR au sein du CRTT. En revanche, d'autres personnes (déjà titulaires du certificat délivré à l'issue de la formation PCR) exercent une partie des missions de PCR dans le cadre du comité de radioprotection installé le 11 avril 2008.

Il a été constaté que l'organisation mise en place pour assurer les missions de radioprotection du personnel a fait l'objet d'une réunion et d'un compte-rendu. Toutefois, ce compte-rendu, qui peut avoir valeur de validation de cette organisation, n'a pas été approuvé.

B.2. Je vous demande de vous assurer de la désignation des PCR, qui composent le comité de radioprotection, par leur(s) employeur(s).

B.3. Je vous demande de transmettre à mes services une copie validée du compte-rendu de la réunion du 11 avril 2008 qui précisera l'organisation du comité de radioprotection (description des missions et responsabilités de chaque PCR, ...).

- **Contrôles techniques d'ambiance**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail, le chef d'établissement doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés et des contrôles techniques d'ambiance.

Les modalités ainsi que les fréquences des contrôles internes et externes de radioprotection sont précisées dans l'arrêté du 26 octobre 2005¹. Celui-ci indique également qu'un programme de contrôles doit être consigné dans un document interne à l'établissement ainsi que la démarche qui a permis de l'établir.

Vous avez retenu la possibilité d'effectuer les contrôles d'ambiance une fois par mois à l'aide d'une babyline. Toutefois les résultats n'ont pas été communiqués aux inspecteurs. Par ailleurs, ce mode de contrôle mensuel semble moins pertinent au regard des activités surveillées qu'un contrôle en continu.

B.4. Je vous demande d'assurer la traçabilité de l'ensemble des contrôles d'ambiance internes.

- **Inventaire IRSN**

Conformément à l'article L.1333-9 du code de santé publique, le chef d'établissement doit transmettre aux organismes chargés de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants 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.

Cet inventaire n'a pu être présenté lors de l'inspection.

B.5. Je vous demande de :

- **transmettre périodiquement, et a minima une fois par an, un relevé actualisé des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants à l'IRSN/UES².**
- **me communiquer une copie de l'inventaire à jour.**

- **Arrêts d'urgence**

Il a été constaté lors de l'inspection qu'un arrêt d'urgence stoppant l'ouverture/fermeture de la porte du bunker est situé derrière une armoire.

B.6. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prévoyez afin d'améliorer cette situation.

Le même type de commande se situe à l'intérieur du bunker dans la chicane. Il n'est pas spécifié l'utilisation de ces deux boutons : arrêt de la porte ou arrêt du traitement.

B.7. Je vous demande d'identifier les fonctions de ces boutons et de les indiquer sur un panneau visible à proximité des boutons concernés.

¹ Arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R.4452-12 du code du travail et R.1333-44 du code de la santé publique

² Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire / Unité d'Expertise des Sources
BP 17 - 92 262 FONTENAY-AUX-ROSES Cedex

Par ailleurs, si le bouton situé à l'intérieur du bunker n'interrompt pas le traitement, il y a lieu de mettre en place dans le bunker une commande d'arrêt de l'accélérateur afin de faciliter, dans le cas où une personne serait enfermée par mégarde dans le bunker, l'interruption de l'irradiation et l'évacuation de la personne.

B.8. Je vous demande de me confirmer la présence d'un dispositif d'arrêt de l'accélérateur dans le bunker.

Radioprotection des patients

- **Contrôles relatifs à la réalisation du traitement**

Lors de la visite, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le fichier de données d'un patient est identifié par son nom et son prénom. Ces indications semblent insuffisantes pour minimiser le risque d'inversion des données patient.

B.9. Je vous demande de me préciser les dispositions que vous mettez en œuvre afin de minimiser le risque d'erreur lors de la sélection des fichiers de données patient.

Par ailleurs, il a été constaté que la photographie des patients en traitement figure sur leur dossier technique. Cette pratique constitue effectivement un élément de prévention contre le risque d'erreur d'identification de patient. Toutefois, il semble que les consignes liées à cette pratique ne soient pas clairement établies.

B.10. Je vous demande de rédiger une procédure précisant les modalités de contrôle de l'identité du patient (moments auxquels doivent être réalisés les contrôles, moment(s) au(x)quel(s) la photo doit être prise, intervenants concernés, ...) et de vous assurer que l'ensemble du personnel du service s'approprie son contenu.

Enfin, lors de l'inspection, les risques liés à des patients homonymes en traitement le même jour ont été évoqués.

B.11 – Je vous demande de me préciser quelles dispositions vous avez retenues et formalisées afin d'éviter une erreur d'identification de patients homonymes.

C. Observations

- **C.1 - Situation administrative**

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.

Vous nous avez informés que vous avez démantelé votre installation de cobalthérapie et vous nous avez fait parvenir un bordereau d'enlèvement des pièces usagées. Les inspecteurs de l'ASN ont bien noté que vous déposerez un dossier de demande de cessation d'activité dès que vous aurez reçu le bordereau définitif d'élimination des pièces usagées.

- **C.2 – Présence des radiophysiciens**

Les inspecteurs de l'ASN ont bien noté que vous disposez de 1,125 ETP de radiophysiciens. Vous avez déclaré que ceci vous permet d'assurer la présence d'un radiophysicien pendant la délivrance de la dose.

☞ Je vous demande de me tenir informé des évolutions de l'équipe de radiophysique afin d'assurer la présence d'un radiophysicien.

Je vous demande de me transmettre, dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**, sauf mention contraire dans le présent courrier :

- la description détaillée des mesures prises pour remédier aux non-conformités mentionnées aux points A du présent courrier ;
- les réponses aux points soulevés en B et C.

Pour les actions qui ne pourraient être totalement réalisées dans ce délai de deux mois, je vous demande de bien vouloir les engager dans les plus brefs délais et de préciser leur état d'avancement ainsi que le calendrier prévisionnel de leur réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE