



DIVISION DE PARIS

Paris, le 20 avril 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 0817-2009

Monsieur le Médecin général

Hôpital d'Instruction des Armées du Val de Grâce
74 boulevard de Port Royal
75005 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P75-0029

Monsieur le Médecin général,

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 des patients et des travailleurs de votre service de radiothérapie, le 31 mars 2009.

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 31 mars 2009 a porté sur la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre service de radiothérapie. Une visite du service a été effectuée (locaux de simulation, de préparation et de traitement).

Les inspecteurs ont constaté que le service s'est engagé dans une démarche d'assurance qualité : de nombreuses procédures ainsi que des protocoles de traitement ont été rédigés. Ces documents sont intégrés dans un système documentaire tenu à jour.

Concernant la gestion des événements indésirables, un dispositif de déclaration interne a été mis en place, mais l'analyse des événements indésirables recueillis n'est pas approfondie. Cette démarche devra donc être poursuivie, notamment en proposant des actions d'amélioration pour chaque déclaration analysée.

L'inspection a également permis de confirmer le constat effectué en 2008 d'une organisation de qualité en matière de radiophysique médicale et de radioprotection des patients dans le service de radiothérapie. La réalisation des contrôles qualité demandés par l'Afssaps ainsi que la mise en oeuvre systématique de la dosimétrie in vivo illustrent ce constat.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les dispositions réglementaires sont correctement prises en compte. Cependant, il est apparu lors de l'inspection que les missions dévolues à la personne compétente en radioprotection sont réalisées par les radiophysiciennes, sans implication de la personne compétente en radioprotection. L'organisation de la radioprotection des travailleurs doit donc être revue et formalisée.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

- **Situation administrative - Défaut de déclaration**

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

Le dossier de déclaration des appareils de radiodiagnostic de votre établissement incluant le simulateur étant incomplet, il a été retourné par mes services le 4 juin 2008 à votre Service d'imagerie médicale. Le dossier complet ne m'a pas été renvoyé depuis.

A.1. Je vous demande de mettre à jour la déclaration de votre établissement auprès de la division de Paris de l'ASN en y intégrant le simulateur du service de radiothérapie.

- **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 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. 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 définissant les modalités de contrôle de radioprotection. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé par le SPRA le 15 janvier 2009. En revanche, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection, qui doivent être effectués semestriellement, ne sont pas réalisés.

Par ailleurs, aucun programme de contrôle n'a été établi.

A.2. Je vous prie de formaliser dans un document interne le programme de l'ensemble des contrôles réglementaires, en y incluant les contrôles techniques internes semestriels et de veiller à leur mise en œuvre, conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005. Il conviendra d'assurer la traçabilité des résultats de tous ces contrôles.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D.4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Il a été constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs a bien été dispensée, mais qu'elle n'a pas été suivie par les radiothérapeutes.

A.3. Je vous demande de veiller à ce que les radiothérapeutes bénéficient d'une formation adaptée à leur poste de travail. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

Radioprotection des patients

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

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, autorités et délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. Les dispositions de cet article sont applicables au plus tard neuf mois après la publication de l'arrêté.

Les inspecteurs de la radioprotection ont pu constater que des procédures d'utilisation des équipements ainsi que de nombreux protocoles ont été rédigés au sein du service de radiothérapie. Un plan d'actions a été défini pour développer cette démarche. Des fiches de postes ont également été écrites. Cependant, il n'existe pas de procédure décrivant l'organisation générale du service.

A.4. Je vous demande de rédiger une procédure d'organisation du service de radiothérapie, décrivant les responsabilités des différents acteurs impliqués dans la prise en charge du traitement des patients.

- **Analyse des événements indésirables - incidents**

Conformément à l'article 11 de l'arrêté précité, une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements doit être mise en place.

Les dispositions de cet article sont applicables au plus tard un an après la publication de l'arrêté.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'un système de déclaration interne des événements indésirables survenant au sein du service de radiothérapie a été mis en place. Cependant, les événements recueillis ne font pas l'objet pour l'instant d'une analyse approfondie.

Il a été indiqué qu'une organisation pluridisciplinaire va être mise en place afin de procéder à l'analyse des événements et de décider des actions à mettre en oeuvre afin que ces événements ne se reproduisent pas.

A.5. Je vous demande de mettre en place un processus d'analyse pour chacun des écarts constatés permettant la définition et la mise en place des moyens de prévention nécessaires pour qu'ils ne se renouvellent pas. Je vous demande de décrire ce processus dans une procédure que vous adresserez à mes services.

B. Compléments d'information

- **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.

Il a été constaté que les missions relevant de la responsabilité de la PCR sont confiées aux radiophysiciennes du service et pas à la PCR nommée par le chef d'établissement. Cette répartition des tâches n'est pas formalisée.

B.1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Document unique**

Conformément à l'article R.4121-1 du code du travail, l'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément à l'article R.4452-5 du code du travail, l'employeur consigne dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour déterminer les zones surveillées ou contrôlées.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants dans le service de radiothérapie a bien été réalisée. Cette évaluation des risques prend également en compte le risque d'irradiation accidentel dans un bunker. Cependant, il n'a pas pu être vérifié que cette évaluation des risques a bien été intégrée dans le document unique.

B.2. Je vous prie de me confirmer que les résultats de l'évaluation des risques liée à l'utilisation des rayonnements ionisants sont bien consignés dans le document unique.

- **Zonage**

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, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les règles d'accès apposées à l'entrée du local scanner ne sont pas cohérentes avec l'évaluation des risques. Le scanner présente la particularité d'être installé dans un ancien bunker, d'où la présence d'une chicane à l'entrée.

Les règles d'accès ne mentionnent que l'existence d'une zone surveillée, alors qu'en phase d'acquisition l'intérieur du bunker devient une zone contrôlée. Le passage de la zone surveillée (chicane) à la zone contrôlée (intérieur du bunker lors d'un tir) n'est pas correctement signalée.

B.3. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation et de règles d'accès adaptées au scanner de simulation, permettant de prévenir toute entrée en zone réglementée par inadvertance.

C. Observations

- **Assurance qualité**

C.1. L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a précisé, par une décision de son collège du 1^{er} juillet 2008, les obligations réglementaires en matière d'assurance de la qualité des centres de radiothérapie fixées par l'article R.1333-59 du code de la santé publique. Cette décision a été homologuée par la ministre de la santé et des sports et a été publiée au Journal officiel le 25 mars 2009. Ces obligations entrent progressivement en vigueur sur une période de 2 ans et demi.

Pour accompagner ces évolutions réglementaires, l'ASN a mis à la disposition des professionnels deux guides destinés à faciliter la mise en œuvre de ces nouvelles obligations :

- Management de la sécurité et de la qualité des soins (Guide de l'ASN n°5)
- Evaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe (Guide de l'ASN°4)

Une plaquette d'information synthétisant les modifications réglementaires et l'apport des deux guides est également mise à la disposition des professionnels.

L'ensemble de ces documents est téléchargeable sur le site www.asn.fr.

- **Sources césium 137 de plus de 10 ans**

C.2. L'inventaire établi par l'IRSN à la date de l'inspection faisait apparaître dix sources de Césium 137 de plus de dix ans. Vous m'avez fait parvenir, à l'issue de l'inspection, le certificat de reprise de ces sources, que j'ai transmis à l'IRSN. Par courriel du 2 avril, l'IRSN indique que l'inventaire a été mis à jour. Cet écart, évoqué lors de l'inspection, est donc soldé.

- **Consignes de sécurité dans les locaux techniques des bunkers**

C.3. Je vous rappelle qu'afin de prévenir tout risque d'irradiation d'une personne se trouvant dans les locaux techniques des bunkers, des consignes doivent être affichées sur les faces intérieures et extérieures des portes des locaux techniques indiquant que les portes doivent rester ouvertes durant l'intervention dans ces locaux.

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 Médecin général, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE