



DIVISION DE PARIS

Paris, le 26 mai 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 1166-2009**Monsieur le Directeur**Centre de cancérologie de Thiais
112 avenue du Général de Gaulle
94320 THIAIS**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection

Installation : radiothérapie

Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P94-0008

Monsieur,

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 travailleurs et des patients, le 13 mai 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 13 mai 2009 a porté sur la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre service de radiothérapie. Une visite des locaux de préparation et de traitement a été effectuée. Les inspecteurs ont également visité la salle du scanner, bien que ce dernier n'appartienne pas au service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que l'unité de radiophysique médicale a vu ses moyens matériels et humains considérablement renforcés depuis la précédente inspection : acquisition de nouveaux matériels, mise en place du double calcul des unités moniteurs et recrutement de deux radiophysiciens. Le renfort de l'équipe de radiophysique a permis de mettre en place la dosimétrie in vivo et de poursuivre la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont également noté la poursuite de la convention qui avait été passée au printemps 2008 entre l'établissement et un grand centre de radiothérapie de la région, dans la mesure où cette démarche d'assistance mutuelle permettra de favoriser les échanges entre les unités de radiophysique.

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. 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. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle technique externe a été réalisé en février 2009. En revanche, les contrôles techniques internes, dont la périodicité réglementaire est semestrielle, n'ont pas été réalisés.

De plus, le programme des contrôles n'a pas été établi.

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 œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005. Il conviendra d'assurer l'enregistrement des résultats de ces contrôles.

- **Accès en zone rouge**

Conformément à l'article 19 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, l'accès à une zone rouge doit être rendu impossible par la mise en place de dispositifs matériellement infranchissables

Les inspecteurs ont constaté que la porte d'accès au bunker de l'accélérateur SATURNE ne dispose pas d'un dispositif de verrouillage. Or, pendant les tirs, ce bunker est classé en zone contrôlée rouge.

A.2. Je vous demande de rendre l'accès à la zone rouge constituée par le bunker de l'accélérateur SATURNE matériellement infranchissable, conformément à l'article 19 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

- **Assurance qualité / Responsabilité du personnel**

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 formalise les responsabilités, autorités et délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. Ces dispositions sont applicables au plus tard neuf mois après la publication de l'arrêté.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que des fiches de postes ont été rédigées pour le personnel de l'unité de physique.

Cependant, il n'existe pas de procédure décrivant les responsabilités et délégations données à l'ensemble des personnes intervenant dans le processus de traitement.

A.3. Je vous demande de me transmettre le plan d'actions que vous comptez mettre en œuvre pour développer votre démarche d'assurance de la qualité, conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 janvier 2009, notamment en ce qui concerne la procédure d'organisation du service de radiothérapie décrivant les responsabilités des différents acteurs impliqués dans la prise en charge du traitement des patients, dans les délais prévus par la réglementation.

- **Déclaration 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.

Il a été constaté au cours de l'inspection qu'un document relatif à la déclaration des événements indésirables auprès de l'ASN a été rédigé. Ce document est cependant incomplet. En particulier, les critères de déclaration n'y sont pas indiqués et la personne devant déclarer n'est pas identifiée.

A.4. Je vous demande de compléter votre procédure de gestion des incidents en y intégrant les critères de déclaration à l'ASN. Je vous rappelle que ces critères sont précisés dans le guide ASN/DEU/03.

B. Compléments d'information

- **Attestation de formation de la personne compétente en radioprotection**

Conformément à l'article R. 4456-6, la personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités.

Il a été indiqué le jour de l'inspection que la nouvelle personne compétente en radioprotection (PCR), déjà nommée par le chef d'établissement, serait formée fin mai 2009.

B.1. Je vous prie de me transmettre l'attestation de réussite à la formation de la PCR nommée dans votre établissement.

- **Analyse de poste, évaluation des risques, zonage**

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 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les analyses de postes et l'évaluation des risques sont en cours de révision, à la suite de la prise de fonctions de la nouvelle PCR. Ces documents n'ont donc pas été consultés le jour de l'inspection.

B.2. Je vous prie de me transmettre les analyses des postes de travail mises à jour et de m'indiquer si ces analyses ont conduit à revoir ou à confirmer le classement des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

B.3. Je vous prie de me transmettre l'évaluation des risques du service de radiothérapie et de m'indiquer si le zonage des locaux a été revu ou confirmé en conséquence. Je vous prie de me transmettre, le cas échéant, le règlement de zone mis à jour.

- **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 n'est pas été intégrée dans le document unique.

B.4. Je vous prie de consigner les résultats de l'évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants dans le document unique de votre établissement.

- **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 de l'accélérateur CLINAC a été réalisé en 2008. Le dernier contrôle qualité externe de l'accélérateur SATURNE a été réalisé en juin 2006. Le prochain doit donc être effectué en juin 2009, conformément à la périodicité définie dans l'arrêté précité.

B.5. Je vous prie de m'adresser, dès réception, le rapport de contrôle qualité externe de l'accélérateur SATURNE.

- **Assurance qualité / Système de gestion documentaire**

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 22 janvier 2009 précité, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et des enregistrements sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence. Ces dispositions sont applicables au plus tard deux ans et six mois après la publication de l'arrêté.

Les inspecteurs ont constaté que les procédures existantes sont listées dans un document intitulé « procédure des procédures ». Cependant, ce document ne précise pas les modalités de rédaction, approbation, diffusion, modification et archivage des documents qualité. Il n'existe pas non plus de procédure définissant la gestion des enregistrements du service de radiothérapie.

Par ailleurs, les procédures existantes, dont celle de gestion des homonymies, ne sont pas toutes intégrées dans le système de gestion documentaire.

B.6. Je vous prie de définir un plan d'actions visant à mettre en place et à maîtriser votre système documentaire dans des délais compatibles avec ceux prévus par l'arrêté du 22 janvier 2009. Je vous prie de me transmettre ce plan d'actions.

- **Assurance qualité / Analyse des événements indésirables**

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 22 janvier 2009 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.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 22 janvier 2009 précité, un échéancier de réalisation des actions d'améliorations doit être fixé et les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Les dispositions des articles 11 et 12 sont applicables au plus tard un an après la publication de l'arrêté.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'un système de recueil des événements indésirables a été mis en place. Les événements recueillis sont passés en revue régulièrement par une organisation pluridisciplinaire. Le service de radiothérapie étudie également les événements indésirables survenus dans d'autres centres lorsqu'il en a connaissance. Des actions sont décidées suite à ces analyses afin d'éviter la survenue d'événements similaires dans le centre. Cependant, les actions d'améliorations définies ne sont ni planifiées, ni suivies.

B.7. Je vous prie de m'indiquer les mesures que vous envisagez de mettre en œuvre afin que les actions définies à la suite de l'analyse des événements indésirables recueillis soient planifiées et que leur mise en place fasse l'objet d'un suivi.

C. Observations

- **Renouvellement de l'autorisation d'un accélérateur**

C.1. Je vous rappelle que l'autorisation de votre accélérateur SATURNE arrive à échéance le 28 octobre 2009 et qu'une demande de renouvellement de cette autorisation doit être déposée auprès de mes services dans les meilleurs délais.

- **Cahier des charges pour le nouvel accélérateur**

Vous avez fait part aux inspecteurs de l'ASN de votre volonté de remplacer prochainement l'un de vos accélérateurs. Un cahier des charges sera rédigé à cet effet entre juin et septembre 2009.

C.2. Je vous rappelle qu'il convient notamment de prendre en compte dans ce cahier des charges :

- l'ergonomie dans l'agencement du poste de commande du nouvel accélérateur ;
- la mise en place d'un dispositif facilement identifiable permettant l'arrêt du faisceau depuis la chicane du bunker.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE