



DIVISION DE PARIS

Paris, le 9 juillet 2009

N/réf. : Dép-Paris-n° 1545-2009

Monsieur le Directeur
Hôpital Sud Francilien
59, Boulevard Henri Dunant
91100 CORBEIL ESSONNES cedex 6

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P91-0004

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 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs du service de radiothérapie de votre établissement, le 7 juillet 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 s'est déroulée au sein du service de radiothérapie externe du Centre Hospitalier Sud Francilien, sur le site de Corbeil-Essonnes (91). Elle a porté sur les dispositions prises par le service pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs de l'ASN ont tout d'abord apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs, le concours de l'ensemble des personnels du centre et la qualité des échanges.

Cette inspection a été l'occasion d'évoquer les difficultés récurrentes auxquelles doit faire face le service de radiothérapie sur le plan des ressources humaines, qu'il s'agisse des effectifs en manipulateurs en électroradiologie médicale, en oncologues radiothérapeutes ou en radiophysiciens.

Cette inspection a par ailleurs mis en évidence des points qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations. En particulier, les inspecteurs ont noté que les événements significatifs de radioprotection ne font pas l'objet d'un traitement et d'une déclaration convenable. Ils ont également noté des écarts en matière d'organisation de la radioprotection et de définition du zonage réglementaire. Par ailleurs, le centre doit poursuivre les travaux entrepris dans le domaine de l'assurance qualité et de l'analyse de risque pour la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des événements significatifs**

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.

Le service de radiothérapie a rédigé une note relative à la gestion des événements indésirables. Cette note se focalise essentiellement sur le traitement interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements. Elle ne précise pas les modalités de traitement des événements significatifs de radioprotection (ESR).

J'ai bien noté le besoin exprimé par les personnes rencontrées lors de l'inspection d'être formée sur la déclaration des ESR (critères de déclaration, modalités pratiques). Vous pouvez trouver sur le site internet de l'ASN un guide ASN/DEU/03 de déclaration des événements significatifs.

A.1. Je vous demande de compléter et de diffuser votre note relative à la gestion des événements indésirables en y précisant les modalités de traitement des événements significatifs. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents mentionné ci-dessus.

- **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.

Les inspecteurs ont examiné le classeur des fiches d'enregistrement des événements indésirables. Ils ont constaté qu'aucun événement enregistré n'a été considéré comme un ESR ni a fortiori déclaré en tant que tel à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN). Pourtant certains de ces événements semblent relever du critère 2.1. de l'échelle ASN/SFRO, s'agissant soit d'erreur de dose ou de volume. Par exemple, un événement survenu le 5 juin 2009 concerne une erreur de cible sur une séance non compensable sur la totalité du traitement. Cet événement sans conséquence clinique attendue aurait dû faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.

Je vous rappelle en outre que depuis le 1^{er} juillet 2008, les événements déclarés à l'ASN classés au niveau 1 de l'échelle ASN/SFRO sont publiés trimestriellement dans un bilan global publié sur le site internet de l'ASN. Les incidents classés au niveau 1 relatifs à une cohorte de patients ainsi que ceux classés à un niveau supérieur ou égal à 2 font l'objet d'un avis d'incident sur le site internet de l'ASN.

A.2. Je vous demande de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre 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.

Vous êtes en train de mettre en place une organisation de la radioprotection au niveau de votre établissement qui comprend plusieurs sites, et de nommer des « PCR relais » dans les services mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Une note a été rédigée pour préciser cette organisation, mais elle n'a pas encore été validée.

A.3. Je vous demande de me transmettre le document validé décrivant l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement qui comprend plusieurs sites. Ce document précisera, notamment, l'organisation retenue entre la PCR principale et les PCR relais dans les services mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités d'intérim.

- **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 ont noté plusieurs anomalies dans les affichages à l'entrée des différentes zones réglementées :

- consignes d'entrée et affichages avec des couleurs qui ne sont pas en concordance ;
- absence de mention de l'existence d'une zone contrôlée intermittente (avec une information complémentaire mentionnant le caractère intermittent de la zone affichée de façon visible à chaque accès) ;

A.4. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente des zones réglementées. Je vous demande de me transmettre une copie des consignes mises à jour.

- **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 œuvre 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.

Vous n'avez pas déclaré, à ce jour, certains appareils de radiodiagnostic médical émettant des rayonnements ionisants de votre établissement (constitué de plusieurs sites) auprès de la division de Paris de l'ASN. Cette demande figurait déjà dans la lettre de suite de l'inspection par l'ASN du service de radiothérapie effectuée en 2008.

A.5. Je vous demande de me transmettre un fichier faisant apparaître la situation administrative de chaque appareil de radiodiagnostic médical de votre établissement et de mettre à jour les déclarations des appareils de radiodiagnostic médical de votre établissement auprès de la division de Paris de l'ASN.

- **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. La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Je vous rappelle les termes de la décision susvisée qui impose aux établissements de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie de disposer d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. Les inspecteurs vous ont remis une copie de cette décision lors de leur visite du 7 juillet. Ils ont constaté que ce texte n'est pas encore maîtrisé par votre service de radiothérapie.

Je vous rappelle qu'un calendrier d'application des dispositions de cette décision figure à son article 16. Je vous rappelle également qu'un guide sur le management de la sécurité et la qualité des soins de radiothérapie est disponible sur le site de l'ASN dans la rubrique « publication pour les professionnels ».

Les inspecteurs vous ont signalé deux points particuliers de cette décision :

- dès la fin de l'année 2009, vous devez avoir mis en œuvre l'article 7 relatif à la responsabilité du personnel ;
- d'ici la fin du premier trimestre 2010, vous devrez avoir mis en place un certain nombre d'actions relatives aux événements indésirables (articles 9, 10, 11, 15).

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 en application des dispositions de la décision susvisée.

- **Présence Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM)**

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.

Suivant les informations recueillies lors de l'inspection, le service de radiothérapie ne disposera plus que d'un physicien à compter du mois de septembre 2009. Celui-ci pourra être amené à donner des cours durant une demi-journée par semaine lors d'une formation de manipulateurs. Par ailleurs, le service de curiethérapie ne disposera plus de radiophysicien.

A.7. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous allez mettre en place afin de respecter les exigences réglementaires en matière de radiophysique médicale, notamment pour ce qui concerne la présence systématique d'une PSRPM lors de la délivrance de la dose aux patients.

B. Compléments d'information

- **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. La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 dispose à son article 8 que la direction de l'établissement fait procéder à une étude de risques encourus par le patient.

Je vous rappelle que l'article 8 de la décision susvisée est applicable à compter de la fin du premier trimestre 2011.

En réponse à la lettre de suite de l'inspection du 17 septembre 2008, vous m'avez fait parvenir un feuillet intitulé « analyse des risques pour la radioprotection du patient et actions préventives mises en œuvre ». Ce document constitue une base de travail intéressante. Cependant il ne semble pas exhaustif, certaines situations n'étant pas identifiées.

Je vous rappelle que l'ASN a mis en ligne sur son site internet un guide intitulé « guide d'auto-évaluation des risques « patients » en radiothérapie externe ». De plus, des informations supplémentaires relatives aux études de risques pour la radioprotection des patients figurent au chapitre 4 du guide sur le management de la sécurité et la qualité des soins de radiothérapie.

B.1. Je vous demande de m'informer du calendrier mis en place afin de compléter la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.

- **Radioprotection des travailleurs et analyse du risque d'enfermement**

Conformément aux dispositions du code du travail, et notamment les articles R.4451-7 et 8, R.4453-19, R.4453-34, R.4455-7 et 8, R.4121-1, R.4451.7, 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. Il prend des dispositions en matière de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Dans le cadre de l'application des dispositions du code de travail, les inspecteurs vous ont demandé de leur présenter votre analyse du risque d'enfermement d'un membre du personnel dans le bunker de traitement. Vous leur avez indiqué que cette analyse est en cours d'élaboration, ainsi que le document unique de l'hôpital. Ces documents seront validés avant l'audit d'accréditation de la Haute Autorité de Santé (HAS) qui doit intervenir en novembre 2009.

B.2. Je vous demande de me faire parvenir une copie de l'analyse de risque d'enfermement d'un travailleur mentionnée ci-dessus dès qu'elle aura été validée par le chef d'établissement.

- **Calcul indépendant des unités moniteurs**

En application des articles L. 1514-2 et D. 1415-1-9 du code de la santé publique, les critères d'agrément auxquels les établissements pratiquant la cancérologie doivent satisfaire conformément aux dispositions de l'article R. 6123-88, 3o de ce code ont été définis par l'Institut national du cancer. Il est notamment demandé qu'une vérification du nombre des unités moniteur soit effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.

Les inspecteurs ont constaté que le double calcul des unités moniteurs n'est pas réalisé dans votre service. Je vous rappelle que l'application complète de tous les critères dans chaque centre autorisé sera obligatoire au plus tard en 2001.

B.3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous allez mettre en place afin de respecter les exigences réglementaires en matière de calcul indépendant des unités moniteurs.

C. Observations

- **Contrôle de qualité interne**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 212-35, 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 l'ASN ont constaté que les conditions de réalisation des contrôles de qualité des équipements de radiothérapie sont bien formalisées et que le registre des contrôles réalisés est tenu à jour.

Toutefois, les contrôles de qualité qui doivent être réalisés avec une position du bras de l'accélérateur différente de 0° ne sont pas effectués. Cet écart avait déjà été signalé en 2008 et vous l'avez justifié en invoquant l'absence de matériel de contrôle. Cette situation n'est pas satisfaisante.

C.1. Je vous invite à vous rapprocher de l'AFSSAPS afin d'évoquer les difficultés que vous rencontrez pour répondre aux exigences de la décision du 27 juillet 2007, et de m'informer des actions mises en œuvre à la suite de cet échange.

- **Autorisation de reprise du traitement après une intervention suite à une panne ou une maintenance**

Les inspecteurs de l'ASN ont consulté les cahiers machines disponibles aux postes de commande. Ils ont constaté les faits suivants :

- de nombreuses pannes intempestives sont notées dans ces cahiers. Des pannes ayant la même cause peuvent se produire dans des intervalles de temps relativement courts (plusieurs fois dans la journée). Dans certains cas, l'intervention peut consister en un redémarrage de la machine par un manipulateur après avoir réalisé une remise à zéro (exemple : intempestif noté « homogénéité faisceau »). Dans ces cas là, la cause de la panne n'est pas précisée ;
- De nombreuses interventions pour cause de panne (intempestive) sont réalisées et le traitement est repris sans que l'aval du physicien ne soit formalisé.

C.2. Je vous prie de bien vouloir formaliser les autorisations de reprise de traitement par le physicien.

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