



DIVISION DE PARIS

Paris, le 6 juillet 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 1201-2009**Monsieur le Directeur**Hôpital intercommunal de Créteil
40, avenue de Verdun
94000 CRETEIL

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P94-0007

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 l'inspection périodique de votre installation de radiothérapie sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients, le 26 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

Cette inspection avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de la situation du centre et d'examiner les dispositions prises pour répondre aux demandes et observations formulées lors de l'inspection du 9 décembre 2008. Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater l'effectivité des actions mises en œuvre suite à la précédente inspection. Une visite du service (salle du scanner et deux salles de traitement) a été réalisé.

Il ressort de cette inspection que les demandes d'actions correctives formulées à la suite de l'inspection du 9 décembre 2008 ont fait l'objet d'une réponse satisfaisante. Cependant, trois demandes doivent encore faire l'objet d'un complément d'action en 2009 (cf. ci-dessous point A.5. contrôle de qualité interne et point A.6. formation à la radioprotection).

La formalisation du processus de soins et la rédaction de différents protocoles est un point d'amélioration. La formalisation des pratiques et des contrôles ou des vérifications contribuant à sécuriser le processus doit se poursuivre dans le cadre du management de la sécurité et de la qualité des soins. Aussi la démarche systémique de recueil des événements indésirables, de leur analyse et de suivi des actions correctives doit être améliorée.

Ce management de la gestion des risques doit vous conduire à réfléchir également sur les risques encourus *a priori* par les patients.

Les inspecteurs ont noté l'amélioration de la réalisation et de la traçabilité des contrôles de qualité. Toutefois un des deux dispositifs d'imagerie portale qui garantit le bon positionnement des patients n'a pas été contrôlé.

A. Demandes d'actions correctives

• Radioprotection des travailleurs – Document unique

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 délimiter les zones surveillées ou contrôlée.

Conformément à l'article R.4121-1 du même code cette évaluation des risques comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques n'était pas consigné dans le document unique de l'établissement. De plus, l'exposition en situation normale de travail n'est pas distinguée de l'exposition accidentelle qui pourrait survenir après enfermement par inadvertance d'un membre du personnel dans le bunker. Par ailleurs la cotation de la fréquence et de la gravité introduite dans le document unique n'est pas réaliste.

A.1. Je vous demande de vous assurer que les résultats de l'évaluation des risques ont été pris en compte dans le document unique et dans ce cadre :

- de faire apparaître le risque d'exposition en situation normale et le risque d'exposition en situation accidentelle (par exemple : après enfermement par inadvertance d'un membre du personnel dans le bunker) ;**
- d'explicitier les actions de surveillance du personnel ou/et de formation mise en place pour diminuer la criticité de ces risques ;**
- de réviser la cotation employée pour ces risques en termes de fréquence et de gravité au regard du risque d'exposition en cas d'enfermement d'un personnel dans le bunker.**

• Radioprotection des travailleurs – Signalisation des zones surveillées et zones contrôlées

Conformément à l'article R.4452-6 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 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, les zones surveillées et contrôlées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I de l'arrêté précité. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11. Une signalisation complémentaire mentionnant l'existence de différentes zones est apposée de manière visible sur chacun des accès du local.

L'analyse de risque a conduit le service d'oncologie-radiothérapie a opté pour un zonage intermittent de la salle du scanner avec une zone contrôlée orange et une zone contrôlée jaune lors d'émission des rayons X, en zone surveillée lors de la mise sous tension du générateur sans émission et en zone publique lorsque le générateur n'est plus sous tension. Une étude est en cours pour que les différentes phases puissent être identifiées au moyen d'une signalisation lumineuse adaptée. Les inspecteurs ont constaté que les panneaux, appropriés à la désignation de la zone ne sont pas apposés sur chacun des accès de la salle de scanner. Il en est de même pour les consignes d'accès et le plan du zonage retenu.

A.2 Je vous demande après avoir installé une signalisation lumineuse permettant l'identification de l'émission des rayonnements X d'apposer sur chacun des accès de la salle de scanner :

- les panneaux, appropriés à la désignation de la zone ;
- le plan du zonage retenu ;
- les consignes d'accès à cette salle.

• **Radioprotection des travailleurs – Formalisation des instructions à suivre en cas de situation anormale**

Conformément aux articles R.4452-2 et R.4453-9 du code du travail l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute entrée dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent titre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel du service de radiothérapie a bénéficié d'une formation à la radioprotection mais que les règles de prévention et de protection, notamment en cas d'enfermement dans le bunker, ne sont pas décrites.

Il n'a pas été présenté de notice de radioprotection précisant les règles de sécurité au poste de travail.

A.3 Je vous demande de :

- compléter votre formation à la radioprotection avec les règles pratiques de protection en cas de situation anormale dans vos installations de radiothérapie,
- remettre une notice à chaque travailleur susceptible d'intervenir en salle de traitement précisant les règles de sécurité applicables et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **Radioprotection des patients – Contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux**

Conformément aux articles R. 1333-59 et L.5212-1 du code de la santé publique les accélérateurs et le scanner de simulation doivent faire l'objet de contrôle de qualité interne et externe selon les modalités prévues par les décisions de l'Afssaps :

- *du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe applicable depuis le 9 décembre 2007 ;*
- *du 02/03/04 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe modifiée par une décision du 27/07/07 ;*
- *du 27/07/07 relative à l'audit du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe applicable ;*
- *du 22/11/07 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité du système d'imagerie portale de l'accélérateur MEVATRON MXE ne sont pas réalisés. Ce constat avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective (A.4) dans la lettre de suite datée du 23 décembre 2008.

A.4 Je vous demande de mettre en œuvre le contrôle de qualité du système d'imagerie portale de l'accélérateur MEVATRON MXE.

- **Radioprotection des patients – Formation à la radioprotection**

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, les inspecteurs ont rappelé l'obligation de former l'ensemble des personnels mentionnés à l'article L.1333-11 du code de la santé publique en exercice ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009.

Ayant déjà fait l'objet d'une demande d'information (B.1) dans la lettre de suite en date du 23 décembre 2008, les inspecteurs ont constaté que cette formation avait été planifiée sur le plan de formation 2009.

A.5 Je vous demande de prendre les dispositions adéquates pour que toutes les personnes concernées par la formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants puissent en bénéficier. Je vous demande de me transmettre le planning de formation correspondant.

- **Radioprotection des patients – Gestion des événements indésirable et des événements significatifs de radioprotection**

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.

Les inspecteurs ont examiné la procédure de déclaration d'événement indésirable lié à la radioprotection du patient référencé 09MOP0261 indice A. Cette procédure prend en compte les actions correctives demandées dans la lettre de suite du 23 décembre 2008.

Il a été indiqué que cette procédure est applicable à tout événement indésirable mais la procédure ne définit que les événements susceptibles de faire l'objet d'une déclaration à l'ASN. Elle ne traite pas des dispositions prises pour analyser les causes d'un événement et proposer des actions d'amélioration, décider de la mise en œuvre d'actions d'amélioration et les suivre dans le temps.

A.6 Dans le cadre de la démarche qualité initiée au sein du service de radiothérapie, je vous demande de m'indiquer le plan d'action retenu pour :

- **formaliser les catégories d'événements indésirables dont vous souhaitez qu'ils soient déclarer en interne ;**
- **former le personnel à cette démarche de déclaration interne ;**
- **formaliser les dispositions prises pour analyser les causes d'un événement, proposer des actions d'amélioration et décider de la mise en œuvre d'actions d'amélioration ;**
- **mettre en œuvre un suivi des actions d'amélioration.**

B. Compléments d'information

- **Radioprotection des travailleurs – Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4453-14 du code du travail l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant notamment la nature des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté l'existence de fiche d'exposition pour le personnel mais celle-ci ne précisait pas la nature des rayonnements ionisants susceptibles d'impacter les travailleurs.

B.1 Je vous demande de renseigner sur les fiches d'exposition la nature des rayonnements ionisants auxquels chaque travailleur est susceptible d'être exposé.

- **Assurance de la qualité – gestion documentaire**

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 ont constaté que l'organisation de la physique médicale est formalisée dans un plan d'organisation. Toutefois, ce document n'est pas intégré au système documentaire qualité. Par ailleurs, les procédures écrites pour formaliser les pratiques en physique médicale ne sont pas intégrées dans le système documentaire.

B.2 Dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité initiée au sein du service de radiothérapie, je vous demande de me communiquer l'échéance à laquelle les documents de la physique médicale seront gérés en tant que document du système qualité.

- **Radioprotection des patients – Analyse des risques *a priori* encourus par les 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.

Déjà identifié comme devant faire l'objet d'une action du service de radiothérapie dans la lettre de suite du 23 décembre 2008, le service d'oncologie-radiothérapie souhaite réaliser une analyse de risques *a priori* encouru par les patients au cours de second semestre 2009. A la date de l'inspection, aucune date précise n'a été arrêtée. Les inspecteurs ont rappelé les exigences de la décision 2008-DC-103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et notamment l'obligation de réaliser une étude des risques encourus par les patients d'ici le 25 mars 2011.

B.3 Je vous demande de me communiquer le plan d'action que vous retenez afin d'étudier les risques encourus par les patients en radiothérapie et la méthode retenue.

- **Radioprotection des patients - Double calcul et dosimétrie in vivo**

Les inspecteurs ont rappelé que l'obligation de l'utilisation d'un double calcul et de la mise en place de la dosimétrie in vivo a été publiée par l'INCa en juin 2008. A compter de la date de réception de la notification de l'autorisation d'activité de soins, le titulaire de l'autorisation disposera d'un délai de dix-huit mois pour se mettre en conformité avec les critères de l'INCa.

Concernant le double calcul, le service d'oncologie-radiothérapie, équipé de deux systèmes de planification de traitement (TPS) de marque différente, n'est pas en mesure d'effectuer un calcul d'unité moniteur indépendant pour les patients traités sur l'accélérateur MEVATRON MXE, le logiciel n'ayant été paramétré que sur le TPS le plus récent.

Concernant la dosimétrie in vivo, il a été déclaré que le centre hospitalier intercommunal de Créteil était sur le point de lancer l'acquisition d'un nouveau matériel de dosimétrie in vivo en complément de celui déjà existant.

B.4. Je vous demande de m'indiquer l'échéance et les modalités de mise en œuvre retenues pour le double calcul d'unité moniteur et pour la dosimétrie in vivo.

C. Observations

- **Radioprotection des travailleurs – Sécurité de l'installation**

Les inspecteurs ont constaté que les boutons d'arrêt d'urgence dans la salle de l'accélérateur ONCOR ne sont pas clairement identifiés en tant que bouton d'arrêt d'urgence de l'accélérateur.

C.1 Il convient d'identifier clairement le dispositif commandé par chaque bouton d'arrêt d'urgence.

- **Radioprotection des patients – Management de la sécurité et de la qualité des soins**

Les inspecteurs ont rappelé les exigences de la décision N° 2008-DC-103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Les inspecteurs ont examiné la procédure de gestion documentaire et le logigramme décrivant le processus de soins.

Les inspecteurs ont également constaté que :

- l'organisation du service fait l'objet d'une formalisation générale. Les documents applicables (procédures, instructions) à chaque étape ont été rédigés. Toutefois, il reste à préciser les données d'entrées et de sorties de chaque processus et à élaborer les formulaires d'enregistrements associés ;
- la validation des étapes de préparation et de réalisation des traitements de radiothérapie est formalisée à travers un logigramme. Celui-ci précise que les validations sont enregistrées à travers une check-list. La check-list n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

C.2 Dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité initiée au sein du service de radiothérapie, il convient de formaliser les données d'entrées / sorties de chaque étape relative à la préparation et réalisation des traitements de radiothérapie à travers un processus. En outre, il convient que le processus précise également les responsabilités pour chaque étape et reprenne les références des différents documents applicables associés.

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