



DIVISION DE PARIS

Paris, le 25 septembre 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2399-2009CHI Le Raincy-Montfermeil
10 rue du Général Leclerc
BP 104
93370 MONTFERMEIL

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P93-0009

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 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans votre service de radiothérapie externe, le 22 septembre 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 a concerné votre service de radiothérapie et a été menée sous l'angle des facteurs organisationnels et humains. Elle visait le contrôle des dispositions mises en place pour remplir les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que le contrôle des actions mises en œuvre à l'issue de l'inspection 2008.

L'inspection a porté sur l'organisation du service de radiothérapie, la démarche d'assurance de la qualité engagée et la vigilance exercée sur le matériel utilisé, notamment par le biais des contrôles de qualité prescrits par la réglementation. Après une revue documentaire, les inspecteurs ont visité les installations, en suivant chaque étape du cheminement du patient.

Il en ressort qu'un travail important a été fourni en terme d'organisation, de planification des actions d'amélioration, de recueil des événements indésirables. Les échéances contenues dans la décision ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie devraient donc pouvoir être respectées.

Mais les efforts sont à poursuivre, pour répondre totalement aux précédentes demandes de l'ASN (analyses de poste, Plan d'Organisation de la Physique Médicale, mise en œuvre des contrôles qualité...) et à celles qui figurent ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives :

- **Analyse de postes**

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.

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des postes a été confiée à un prestataire externe, qui n'a pas encore rendu ses conclusions. Il a été déclaré aux inspecteurs que le classement actuel de l'ensemble du personnel en catégorie A devrait probablement être revu, au profit de la catégorie B. L'absence d'analyse de poste avait déjà été constatée en 2008.

A.1. Je vous demande de veiller à l'achèvement de l'analyse des postes de travail et d'en déduire le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez ces analyses de postes.

- **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 29 juillet 2009 modifiant celui du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en oeuvre 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 ont pris connaissance d'un document non encore validé par la direction. Il était déjà en cours de modification lors de la dernière inspection.

A.2. Je vous demande de mettre à jour définitivement le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **Contrôle qualité interne**

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 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 ont été informés que les contrôles de qualité internes à réaliser tous les ans sur les accélérateurs n'étaient pas entièrement effectués, comme le contrôle de constance de l'influence de la position du bras pour l'homogénéité et la symétrie des champs d'irradiation en régime photons et électrons, et le contrôle du système de planification de traitement.

De plus, l'ensemble des contrôles liés à l'imagerie portale n'est pas réalisé.

Les inspecteurs ont également noté que le contrôle de qualité du scanner utilisé pour la simulation n'était pas exhaustif. Les items de contrôles spécifiques à la simulation en radiothérapie ne sont pas appliqués.

A.3. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Analyse des incidents - accidents**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique et à l'arrêté du 22 janvier 2009, les obligations d'assurance qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible. L'analyse des incidents et accidents survenant au sein de votre installation permet a posteriori la mise en place d'actions empêchant ces mêmes événements de se reproduire, participant ainsi à la démarche d'assurance qualité que vous devez mettre en place.

Les inspecteurs ont noté que les dispositions mises en place pour le traitement des événements indésirables et significatifs n'étaient plus appliquées. Ils ont également été informés qu'une nouvelle organisation allait être mise en place pour analyser les incidents et accidents survenant dans le service de radiothérapie.

A.4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions effectivement mises en place pour l'analyse des incidents, conformément à l'article 10 de l'arrêté du 22 janvier 2009, avant le 25 mars 2010.

- **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.

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.

Certains dysfonctionnements survenus cette année dans le service de radiothérapie concernaient la dose délivrée au patient et répondaient donc à la définition d'événements significatifs en radioprotection, au sens des critères établis par l'ASN. Cependant aucun incident n'a fait l'objet d'une déclaration par votre centre cette année, en dépit de la demande déjà formulée lors de l'inspection précédente, par suite d'une confusion entre la notion de critère et celle de classement dans l'échelle de gravité ASN-SFRO.

A.5. Je vous demande de déclarer les incidents qui surviendraient au sein de votre service de radiothérapie, sans réserve dès qu'ils correspondent au critère de déclaration 2.1 (événement significatif en radioprotection intéressant un ou plusieurs patients soumis à une exposition à visée thérapeutique).

Leur niveau de classement dans l'échelle ASN-SFRO ne peut donc constituer, dès la survenue de ces incidents, le critère de déclaration orientant votre décision.

- **Informations dosimétriques**

L'article R.1333-66 du code de santé publique et l'arrêté du 22 septembre 2006 listent les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

La conception des systèmes de planification du traitement et d'enregistrement et vérification de la dose délivrée des accélérateurs mis en œuvre ne permet pas la prise en compte de la contribution des images portales à la dose totale reçue par le patient à l'issue de son traitement.

A.6. Je vous prie de m'indiquer les mesures que vous reprenez pour comptabiliser les doses reçues par le patient du fait de l'utilisation du système d'imagerie portale.

B. Compléments d'information :

- **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.

Les inspecteurs ont appris que la dernière manipulatrice recrutée dans le service récemment avait été sensibilisée oralement au risque d'irradiation accidentelle par enfermement involontaire dans le local de traitement. Toutefois ce point ne fait pas l'objet d'une formalisation systématique dans le cadre de l'accueil des nouveaux arrivants.

B.1. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée à vos activités de radiothérapie, pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée, précisant en particulier les règles de conduite à tenir dans le cas d'enfermement de l'un d'eux par inadvertance dans le local de traitement. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Evaluation des risques – Document unique**

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection. En application de l'article R.4452-5, il transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de cette évaluation, qui doit comporter un inventaire des risques identifiés pour chaque unité de travail de l'établissement, en vertu des dispositions de l'article R.4121-1 du même code.

Les inspecteurs ont été informés que le document unique visé à l'article R.4121-1 du code du travail ne mentionnait pas le risque d'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement.

B.2. Je vous prie de veiller à la prise en compte du risque d'irradiation accidentelle du personnel dans les locaux de traitement de radiothérapie externe, dans le document unique d'évaluation des risques de votre établissement.

C. Observations

- **Double calcul des Unités Moniteur**

Le contrôle de la dose réellement délivrée au patient par rapport à la dose initialement prescrite et planifiée peut se faire par un calcul indépendant. Ce procédé n'est pas mis en œuvre pour l'instant dans le service de radiothérapie. Les inspecteurs ont appris que le service de radiophysique de l'établissement recherchait actuellement un logiciel permettant le double calcul des unités moniteur.

C.1. Je vous rappelle que ce moyen de vérification de la bonne réalisation des traitements est un des critères d'agrément de l'INCa publiés le 16 juin 2008.

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