



DIVISION DE PARIS

Paris, le 17 décembre 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 000226-2009

Monsieur le DirecteurCentre de Télécobalthérapie HARTMANN
1 bis, rue des Dames Augustines
92200 NEUILLY SUR SEINE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P92-0013

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 patients et des travailleurs du service de radiothérapie de votre établissement, le 1^{er} décembre 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 porté sur l'organisation de la radioprotection des patients au sein du département de radiothérapie externe de votre établissement, notamment par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. L'organisation de la radioprotection des travailleurs et les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont également été abordées. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service. Les réponses apportées aux demandes formulées suite à la précédente inspection du 14 octobre 2008 ont également été examinées.

Les inspecteurs ont constaté que le traitement de plusieurs demandes qui vous avaient été faites suite à l'inspection du 14 octobre 2008 doit être complété. Il s'agit principalement de demandes relatives à l'assurance qualité.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater que le département de radiothérapie s'engageait comme le

reste de l'établissement dans une véritable démarche d'assurance qualité. Ils ont noté que plusieurs actions doivent être complétées pour respecter les prochaines échéances 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 de la qualité en radiothérapie.

L'inspection du 1^{er} décembre 2009 a par ailleurs mis en évidence un certain nombre de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A. Demandes d'actions correctives

• 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 19 novembre 2004 modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

A la suite de l'inspection du centre en octobre 2008, un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été transmis à l'ASN en janvier 2009. Le plan présente une organisation générale, et ne détaille pas les temps de travail (pas d'indication de temps plein ou partiel), les rôles attribués à chacun, les responsabilités, les articulations et les suppléances entre les physiciens, en particulier lors de l'absence de l'un d'entre eux. D'autre part, un physicien va rejoindre le centre en janvier 2010 afin de pallier entre autre l'absence d'un des deux physiciens.

La responsable de l'assurance qualité du centre prévoit une mise à jour de ce document en janvier 2010.

A.1. Je vous demande de compléter et de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

• Démarche d'assurance de la qualité

Conformément aux dispositions de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.

Les inspecteurs ont noté que le centre s'est engagé dans une démarche d'assurance qualité (la certification par la HAS (haute autorité de santé) est prévue une fois le centre déménagé) sans toutefois avoir formalisé un plan d'action. Une personne est responsable de la qualité, mais les responsabilités ne sont pas définies et le travail d'écriture des procédures est en cours.

A.2. Je vous invite à poursuivre votre démarche d'assurance de la qualité.

A.3. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions et le calendrier que vous reprenez pour développer votre démarche d'assurance de la qualité, dans le respect des échéances fixées par la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008.

- **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 de l'ASN ont réalisé un contrôle par sondage des dispositions de la décision citée plus haut. Les inspecteurs ont constaté que tous les contrôles prévus ne sont pas réalisés (imagerie portale et le contrôle qualité du scanner de simulation notamment).

Les conditions de réalisation des contrôles de qualité des équipements de radiothérapie sont formalisées et le registre des contrôles réalisés est tenu à jour.

A.4. 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 leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Analyses 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 analyses de postes présentées sont établies par catégorie d'appareil et non par profil effectif de poste de travail. Cette approche pourrait convenir pour un certain nombre de personnes qui travaillent toujours au même poste. Elle ne permet pas de valider le classement de l'ensemble du personnel du service de radiothérapie.

A.5. Je vous demande de veiller à la finalisation de l'analyse des postes de travail et de prendre en compte le nouvel accélérateur qui va être installé.

A.6. Je vous demande de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

A.7. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **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 le rapport de contrôle externe 2009 fait apparaître des débits de dose qui seraient à même de modifier le zonage du local du simulateur et de celui du scanner.

D'autre part, la signalisation des zones réglementées ne fait pas apparaître clairement qu'il s'agit de zones contrôlées intermittentes.

A.8. Je vous demande de m'envoyer l'évaluation des risques et le zonage qui en découle pour le local du scanner et celui du simulateur.

A.9. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente des zones réglementées.

- **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 de l'ASN ont constaté que des formations des travailleurs intervenant en zone surveillée ou zone contrôlée ont été réalisées au premier semestre 2009. Il en ressort néanmoins que les médecins concernés par cette formation n'y ont pas pris part.

A.10. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée., y compris les médecins.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009.

Une note de service précise la mise en place d'un plan de formation du personnel à la radioprotection des patients. Les inspecteurs de l'ASN ont consulté la feuille d'émargement des personnes qui ont assisté à cette formation dispensée par l'IRSN.

Il en ressort néanmoins que les physiciens concernés par cette formation n'y ont pas pris part.

A.11. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de radiothérapie concernés.

- **Analyse et déclaration des incidents – accidents**

Conformément aux dispositions de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, 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 à 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.

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.

L'ASN vous a transmis par courrier du 27 octobre 2009 une note relative au nouveau critère de déclaration des événements significatifs de radioprotection dans le cas d'exposition à visée thérapeutique.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les écarts sont recueillis suivant un modèle de fiche et que l'analyse est faite de manière pluridisciplinaire. Néanmoins, le suivi des actions correctives et l'alimentation du retour d'expérience n'est pas systématique.

La procédure mis en place pour le traitement de ces écarts ne prend en compte qu'une partie des critères définis par l'ASN concernant la déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR). Les inspecteurs vous ont rappelé l'obligation de déclarer l'ensemble des événements relevant du critère 2.1 cité plus haut.

A.12. Je vous demande de mettre à jour votre 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.

A.13. Je vous demande de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie.

A.14. Je vous demande de m'envoyer la procédure de traitement associé, une fois qu'elle aura été mise à jour.

B. Compléments d'information

- **Evaluation des risques**

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.

Les évaluations des risques relatives à la radioprotection des travailleurs ont été envoyées à la suite de l'inspection annuelle de 2008. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'elles n'étaient pas signées par le chef de l'établissement. En outre, il a été déclaré qu'il n'existait pas de document unique.

B.1. Je vous prie de veiller à la signature de l'évaluation des risques et de la mettre à jour afin de prendre en compte le nouvel appareil.

B.2. Je vous demande d'intégrer les conclusions de cette évaluation dans le document unique de l'établissement que vous devez rédiger.

- **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.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de l'arrêté du 22 janvier 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction de l'établissement de santé fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'évaluation des risques pour la radioprotection des patients n'a pas encore été réalisée.

Les inspecteurs vous ont rappelé l'échéance du 25 mars 2011 pour la réalisation de ce document ainsi que la présence d'un guide intitulé « *guide d'auto-évaluation des risques « patients » en radiothérapie externe* » sur le site Internet de l'ASN.

B.3. Je vous prie de m'indiquer les dispositions que vous retenez pour éviter les risques de confusion dans la préparation des traitements et les risques d'inversion de deux patients portant le même nom.

B.4. Je vous prie de m'informer du calendrier que vous adoptez afin de mener la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.

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