



DIVISION DE PARIS

N/Réf : Paris N°1409-2008

Paris, le 27 juin 2008

**Monsieur le Directeur  
Hôpital Européen de Paris La Roseraie  
120 avenue de la République  
93300 AUBERVILLIERS**

**Objet :** Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients de l'installation de radiothérapie externe.

Identifiant de l'inspection : INS-2008-PM2P93-0006

Monsieur le directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Les inspecteurs de la Division de Paris de l'ASN accompagnés de médecins inspecteurs de santé publique et d'un médecin conseil ont procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de radiothérapie de votre établissement, le mercredi 18 juin 2008.

Suite aux constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, je vous communique, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

## **Synthèse de l'inspection**

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des patients au sein du service 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 été abordées. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service (locaux de simulation et de traitement).

Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, les constats effectués lors de l'inspection du 10 août 2007 portaient sur la formation des personnels à la radioprotection des patients, ainsi que sur la mise en œuvre des prérogatives relatives aux contrôles de qualité des équipements. En 2008, il a été

constaté la mise en place d'un système de recueil des événements pertinents dont je vous encourage à poursuivre la mise en place.

Pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les constats effectués portent sur la signalétique et le règlement de zones. Il a été relevé la présence d'un livret d'accueil des nouveaux personnels très détaillé ainsi qu'une analyse de risques de bonne qualité.

L'inspection a par ailleurs mis en évidence un certain nombre de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

## **A. Actions correctives**

### **Radioprotection des travailleurs**

- **Personne compétente en radioprotection**

*Conformément aux articles R. 4456-1 et suivants du code du travail, l'employeur doit désigner après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, a minima une personne compétente en radioprotection (PCR). Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs compétences respectives.*

Les agents de l'ASN ont constaté que la personne spécialisée en radiophysique médicale a été nommée PCR. Le document de nomination recense les tâches à accomplir et cite une autre personne pour seconder la PCR dans ses missions. Par ailleurs, ce document n'est pas visé par l'employeur.

#### **A.1. Je vous demande de :**

- **donner à la PCR désignée les moyens suffisants pour remplir ses missions ;**
- **désigner formellement la seconde PCR ;**
- **clarifier les missions incombant à chacune d'elles ;**
- **viser la note de désignation.**

- **Aménagement du poste de travail des femmes enceintes**

*L'article R. 4152-4 du code du travail prévoit une sensibilisation des femmes quant à la nécessité de déclarer le plus précocement possible leur état de grossesse. Des dispositions doivent être prises pour que, lorsqu'une femme enceinte est exposée à des rayonnements ionisants, dans son emploi, l'exposition de l'enfant à naître soit aussi faible que possible et en tout état de cause inférieur à 1 mSv, conformément à l'article R. 4152-5 du code du travail.*

Bien qu'il ait été déclaré que des dispositions sont prises dans ce cas, celles-ci ne sont pas formalisées par écrit.

**A.2. Je vous prie de formaliser par écrit les dispositions prise afin de sensibiliser et de limiter l'exposition des femmes enceintes, qui travaillent au sein du service de radiothérapie.**

- **Notice de risque**

*Conformément à l'article R. 4453-9 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur avant toute intervention en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé, les instructions à suivre en cas de situation anormale.*

Cette notice n'a pas pu être présentée aux inspecteurs de l'ASN

**A.3. Je vous demande de faire réaliser cette notice et de la communiquer au personnel concerné.**

- **Analyse des postes de travail**

*Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui comporte une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, des objectifs de dose collective et individuelle pour une opération donnée et la mesure et l'analyse des doses effectivement reçues.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'évaluation des risques aux postes de travail a bien été réalisée, toutefois les études de poste n'ont pas été formalisées et notamment les doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir non pas été définies. Ceci ne permet pas de justifier le classement du personnel actuellement en place au sein du service de radiothérapie, tel que prévu aux articles R. 4453-1 et -3 du code du travail.

**A.4. Je vous prie de veiller à la réalisation de l'analyse des postes pour le service de radiothérapie, puis de revoir ou confirmer le classement des personnels en fonction des résultats de cette analyse.**

- **Signalisation du zonage des locaux**

*Conformément à l'article R.4452-3 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, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.*

Il a été constaté que la signalétique n'est pas systématiquement apposée à l'entrée de tous les accès en zone réglementée.

**A.5. Je vous demande de mettre en place la signalétique conforme à l'arrêté du 15 mai 2006 à tous les accès en zone réglementée.**

## **Radioprotection des patients**

- **Evénements indésirables**

*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 à titre expérimental depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2007.*

Il a été présenté aux inspecteurs de l'ASN une procédure, la fiche d'enregistrement type et un relevé d'événements. Par ailleurs, il a été déclaré que des réunions mensuelles d'analyse des événements vont être mises en place au mois de juillet.

#### **A.6. Je vous demande :**

- de me confirmer la mise en place de réunions mensuelles d'analyse des événements enregistrés et de me faire parvenir le compte-rendu de la première réunion de ce type ;
- de me confirmer que la procédures de gestion des événements intègre bien la nécessité de déclaration auprès de l'ASN des événements significatifs.

- **Plan d'organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, l'employeur doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale élaboré dresse l'état des lieux de l'organisation au sein du service de radiothérapie. Cependant, ce plan n'est pas validé par l'employeur.

#### **A.7. Je vous demande d'étendre le champ du plan décrivant l'organisation de la physique médicale à l'ensemble de l'établissement et de le valider.**

Les inspecteurs de l'ASN ont noté qu'une PSRPM est employée à temps plein. Vous avez déclaré que la présence de la PSRPM est assurée pendant la délivrance de la dose. Cependant, il n'existe pas, à ce jour, de dispositions permettant d'assurer la présence d'une PSRPM pendant les congés de cette personne.

#### **A.8. Je vous demande de mettre en place une organisation de la physique médicale garantissant en permanence la présence d'une PSRPM, pendant la délivrance de la dose.**

- **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.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que des procédures ont été rédigées mais celles-ci ne sont pas intégrées dans un système documentaire d'assurance de la qualité (hiérarchisées, référencées, soumises à un processus de validation et de diffusion, ...).

De manière plus globale, il y a lieu de décrire la démarche retenue pour la mise en place d'un système de management de la qualité. Son étendue devra être précisée, ce qui permettra notamment d'identifier les documents restant à rédiger (procédure des procédures).

Afin d'assurer la pérennité de cette démarche, il conviendrait de désigner un « responsable opérationnel » qui fédérerait les différentes actions menées par tous les personnels du service et s'assurerait de la gestion du système documentaire.

#### **A.9. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.**

- **Contrôles de qualité**

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-59, 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 contrôles qualité interne et externe.*

*De plus, conformément à la décision 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, un contrôle qualité des logiciels de planification, de l'imagerie portale et des systèmes d'enregistrement et vérification des paramètres est à effectuer.*

Le service de radiothérapie externe ne dispose plus de l'équipement nécessaire aux contrôles de qualité depuis son changement de statut juridique.

**A.10. Je vous demande de prendre sans délai les dispositions nécessaires pour que les contrôles de qualité interne puissent être réalisés.**

Il a été déclaré aux agents de l'ASN que les contrôles de qualité internes ne sont pas tous réalisés.

**A.11. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles de qualité internes prévus par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des matériels et des logiciels de votre installation de radiothérapie externe.**

- **Validation des étapes de préparation et de réalisation du traitement**

*Conformément à l'article D.6124-133 créé par Décret n°2007-389 du 21 mars 2007 - art. 1., « Le titulaire de l'autorisation mentionnant, en application de l'article R. 6123-87, la pratique de la radiothérapie, de la curiethérapie ou l'utilisation thérapeutique des radioéléments en sources non scellées prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires afin que la préparation de chaque traitement soit validée par un médecin qualifié spécialiste en oncologie radiothérapique, en radiothérapie, en radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie, ou en radiologie option radiothérapie, ou par un médecin qualifié spécialiste en médecine nucléaire, et par une personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article R. 1333-60. »*

Il a été constaté lors de l'inspection que la planification dosimétrique de chaque traitement est validée par le radiophysicien et que la validation du radiothérapeute peut être portée sur la pochette contenant l'ensemble des dossiers. Cette méthodologie ne permet pas de savoir ce qui a été validé, ni de s'assurer qu'un deuxième traitement ou qu'une réduction du traitement principal soit validé.

**A.12. Je vous demande de mettre en place une méthode sécurisée de validation de la planification dosimétrique par le radiothérapeute.**

## **B. Compléments d'information**

### **Radioprotection des travailleurs**

- **Contrôles techniques d'ambiance**

*Conformément à l'article R. 4452-13 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques d'ambiance.*

*Les modalités ainsi que les fréquences des contrôles internes et externes de radioprotection sont précisées dans l'arrêté du 26 octobre 2005. Celui-ci indique également qu'un programme de contrôles doit être consigné dans un document interne à l'établissement ainsi que la démarche qui a permis de l'établir.*

Vous avez retenu la possibilité d'effectuer les contrôles d'ambiance une fois par mois à l'aide d'une babyline ainsi que par des dosifilms positionnés aux postes de travail. Il a été déclaré que les résultats des dosifilms ne sont pas communiqués à la PCR.

**B.1. Je vous demande de vous assurer que les résultats des dosifilms passifs correspondant aux contrôles d'ambiance internes sont bien communiqués à la PCR.**

### **Radioprotection des patients**

- **Formation 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 aux professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic et à ceux participant à la réalisation des actes et à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux.*

Il a été noté que cette obligation réglementaire n'a pas encore fait l'objet d'un plan d'action au sein de l'établissement. Il est rappelé que cette formation concerne également les médecins.

**B.2. Je vous demande d'indiquer les dispositions que vous allez retenir pour faire réaliser cette formation avant le 19 juin 2009.**

- **Contrôles relatifs à la réalisation du traitement**

Il a été constaté que la photographie des patients figure sur leur fiche de rendez-vous qu'ils déposent au moment de leur arrivée dans le centre. Cette pratique constitue un moyen de prévention contre le risque d'erreur d'identification de patient. Toutefois, les photos fournies par les patients sont parfois d'une netteté discutable ou sont trop anciennes pour qu'il soit possible de reconnaître le patient.

**B.3. Je vous demande de rédiger une procédure précisant les modalités de contrôle de l'identité du patient (moments de réalisation des contrôles, de prise de la photo dans le service, intervenants concernés, ...) et de vous assurer que l'ensemble du personnel du service s'approprie son contenu.**

Enfin, lors de l'inspection, les risques liés à des patients homonymes en traitement le même jour ont été évoqués.

**B.4. Je vous demande de préciser les dispositions que vous avez retenues et formalisées afin d'éviter une erreur d'identification de patients homonymes.**

- **Dispositifs audio visuels**

Il a été constaté lors de la visite que l'interphone servant de liaison entre le patient et les manipulateurs fonctionne avec un bruit de fond tel que les échanges sont peu audibles, et que les écrans de surveillance du patient présentent une image piquetée rendant la visualisation peu nette.

**B.5. Je vous demande de faire remettre en état ces matériels.**

## C. Observations

- **Dosimétrie in-vivo**

Il a été recommandé dans la circulaire DHOS du 11 juin 2007 l'application de la dosimétrie in vivo, contrôle de la dose délivrée en temps réel pour tout patient pris en charge. Vous avez indiqué que la procédure d'acquisition du matériel nécessaire est en cours.

Je vous indique que les critères d'agrément pour la pratique de la chirurgie des cancers, de la radiothérapie externe et de la chimiothérapie ont été publiés le 16 juin 2008 sur le site Internet de l'INCa. Ils prévoient, entre autres, une dosimétrie in vivo effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement.

### **C.1. Je vous prie d'indiquer l'échéance de mise en place de la dosimétrie in-vivo.**

- **Suivi des patients**

Il a été indiqué aux inspecteurs que beaucoup de patients sont adressés par des services extérieurs à votre établissement et que, de ce fait, leur suivi post-traitement est pris en charge par ces services.

Je vous indique que le suivi de chaque patient traité par irradiation et la traçabilité de ce suivi font également partie des critères d'agrément de l'INCa. Une consultation annuelle en radiothérapie est prévue pendant une durée minimum de 5 ans ; cette fréquence peut être modifiée en vertu des données de l'état clinique et/ou du bilan de surveillance du patient, ou dans le cadre d'un programme de recherche clinique.

### **C.2. Je vous prie d'indiquer les dispositions mises en place pour vous assurer que le suivi est organisé pour tous les patients, soit par le service qui vous les adresse, soit par un médecin de votre établissement et d'en assurer la traçabilité.**

---

Je vous demande de me transmettre, dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**, sauf pour la mise à disposition du matériel nécessaire à la réalisation des contrôles de qualité internes (point A.10) pour lequel une action corrective doit être engagée sans délai :

- la description détaillée des mesures prises pour remédier aux non-conformités mentionnées aux points A du présent courrier ;
- les réponses aux points soulevés en B et C.

Pour les actions qui ne pourraient être totalement réalisées dans ce délai **de deux mois**, je vous demande de bien vouloir les engager dans les plus brefs délais et de préciser leur état d'avancement ainsi que le calendrier prévisionnel de leur réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : M. LELIEVRE**