



DIVISION DE PARIS

Paris, le 08 octobre 2008

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2177-2008

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-2008-PM2P91-0005

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 du service de radiothérapie de votre établissement, le **17 septembre 2008**. L'objectif de cette inspection était de dresser un état des lieux et de formuler des recommandations.

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 la radioprotection des patients au cours d'un traitement par radiothérapie externe. Elle avait également pour objectif de faire le point sur les dispositions de radioprotection mises en œuvre par rapport à la réglementation en vigueur et vis-à-vis des autorisations DGSNR/SD9/N°1035/2003 du 21 juillet 2003 et 91/174/001/H/01/2007 du 28 février 2007. Les inspecteurs de l'ASN ont apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs, le concours sans réserve de l'ensemble des personnels du centre et la qualité des échanges.

Cette inspection a mis en évidence une nette progression de l'organisation générale en matière de radioprotection par rapport à l'inspection du 11 décembre 2007. Les inspecteurs ont relevé :

- la rigueur avec laquelle les demandes formulées à la suite de l'inspection du 11 décembre 2007 ont été prises en compte ;
- l'initiation d'une démarche de management de la qualité qui a permis d'élaborer une base documentaire solide pour la poursuite de la démarche ;
- la mise en place effective des contrôles de qualité ;
- la mise en place de points de contrôle et de validation efficaces des étapes de préparation et de réalisation du traitement.

Cette inspection a également 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 de manipulateurs en électroradiologie médicale, d'oncologues radiothérapeutes ou de radiophysiciens. Cette situation devrait, à plus forte raison, conduire l'établissement à enfin élaborer un plan d'organisation de la physique médicale qui devra être global à l'établissement.

Cette inspection a par ailleurs mis en évidence les points suivants qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

- **Situation administrative - Défaut d'autorisation et 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.

L'autorisation DGSNR/SD9/n°1035/2003 relative à votre accélérateur Primus est arrivée à échéance le 21 juillet 2008. La demande de renouvellement de l'autorisation de cet accélérateur aurait dû nous parvenir au mois de février 2008.

A.1. Je vous prie de déposer sans délai un dossier de demande de renouvellement d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN pour votre accélérateur de particules Primus.

Par ailleurs, vous n'avez pas effectué, à ce jour, la déclaration des appareils de radiodiagnostic médical émettant des rayonnements ionisants de votre établissement (incluant notamment le simulateur Phebus Mecaserto a minima) auprès de la division de Paris de l'ASN.

A.2. Je vous demande de mettre à jour la déclaration des appareils de radiodiagnostic médical de votre établissement auprès de la division de Paris de l'ASN en y intégrant votre simulateur.

Vous nous avez communiqué, par courrier du 3 mars 2008, l'attestation de reprise des sources de votre appareil de téléthérapie. Outre la transmission du certificat de reprise de la

source de cobalt et du bloc d'uranium appauvri, il vous appartient, au titre de l'article 1333-42 du code de la santé publique, de formaliser votre demande d'abrogation de l'autorisation 79256/01/J du 5 mai 2004 relative à cet appareil auprès de la division de Paris de l'ASN.

A.3. Je vous demande de transmettre auprès de la division de Paris de l'ASN, une demande écrite d'abrogation de l'autorisation 79256/01/J relative à l'appareil de télégammathérapie que vous avez cessé d'utiliser.

- **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, 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. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

La rédaction du plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement a fait l'objet de la demande A4 de la lettre de suite de l'inspection réalisée le 11 décembre 2007 dans votre service de radiothérapie. Le 3 mars 2008, vous avez transmis le sommaire de votre plan d'organisation de la radiophysique médicale à mes services. Lors de l'inspection du 17 septembre 2008, aucun document n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A.4. Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services sous un délai impératif de 2 mois.

- **Contrôle de 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 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.

Par ailleurs, les résultats des contrôles de qualité concernant les systèmes d'imagerie portale ne sont pas tracés.

A.5. 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. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

Radioprotection des travailleurs

- **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.

La Personne Compétente en Radioprotection qui était susceptible d'assurer l'intérim de la PCR principale et qui avait bénéficié du module de formation relatif à la détention et à la gestion de sources radioactives non scellées a quitté ses fonctions.

A.6. Je vous demande de me transmettre le document 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 de la PCR principale ainsi que l'identification de la PCR responsable de la gestion des sources radioactives non scellées.

- **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 doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les consignes d'accès aux pupitres de commande du simulateur ne sont pas cohérentes avec les règles d'accès liées au zonage de ces locaux.

A.7. Je vous demande de veiller à la mise en place de consignes d'accès aux pupitres de commande du simulateur adaptées, permettant d'éviter toute entrée en zone réglementée par inadvertance.

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. Une analyse des risques pour la radioprotection des patients fait partie d'une démarche d'assurance de la qualité.

Vous avez rédigé une notice décrivant les étapes de préparation et de réalisation du traitement. Cependant, les phases critiques pouvant mettre en cause la sûreté du traitement ne sont pas identifiées dans ce document.

A cette fin, je vous demande de compléter le travail de description des différentes phases du traitement par une étude permettant l'identification des phases critiques. De cette étude

ressortiront les « barrières » que vous aurez décidé de mettre en place afin d'empêcher la survenue d'événements indésirables.

B.1. Je vous demande 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.

- **Dosimétrie in vivo**

Il a été signalé aux inspecteurs de l'ASN qu'une étude des offres reçues était en cours pour l'acquisition de matériel de dosimétrie in vivo.

B.2. Je vous demande de me préciser la date prévisionnelle de mise en œuvre de la dosimétrie in vivo dans le service de radiothérapie.

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4453-19 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Ce suivi dosimétrique ne peut remplir pleinement son rôle que si les dosimètres passifs sont replacés sur le tableau prévu à cet effet, comportant le dosimètre témoin, dès lors que le personnel n'intervient pas en zone réglementée.

B.3. Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres passifs des personnels soient systématiquement replacés sur le tableau prévu à cet effet dès lors que le personnel n'intervient pas en zone réglementée.

C. Observations

Radioprotection des patients

- **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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'une démarche d'assurance de la qualité a été initiée et que de nombreuses procédures ont été rédigées. Ces documents constituent une bonne base de travail pour analyser le processus de traitement des patients plus en profondeur.

C.1. Je vous encourage à développer et à faire vivre la démarche d'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie.

- **Maintenance**

Les « cahiers machine » placés aux pupitres de commande des accélérateurs ne font pas figurer, pour chaque signalement, la nature des opérations effectuées et l'autorisation de reprise des traitements.

C.2. Je vous demande de veiller à la traçabilité systématique des résultats des opérations de maintenance et des autorisations de reprise des traitements.

- **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 partie du personnel du service de radiothérapie a été formée à la radioprotection des patients ; cette formation est planifiée pour l'autre partie du personnel.

C.3. Je vous demande de veiller à ce que la formation de l'intégralité du personnel du service de radiothérapie concerné par la radioprotection des patients soit effective avant le 19 juin 2009.

Radioprotection des travailleurs

- **Contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, respectivement qualifiés de contrôles « internes » et « externes ». Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Vous avez choisi, pour ce faire, en complément des mesures effectuées avec un radiamètre, de placer des dosimètres passifs aux pupitres de commande du simulateur et des accélérateurs.

C.4. Je vous demande de fixer les dosimètres passifs placés aux pupitres de commande du simulateur et des accélérateurs afin de garantir la reproductibilité des conditions de mesure dans le temps.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses dans un délai qui n'excèdera pas deux mois pour les points ne faisant pas déjà l'objet d'un délai. 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