



DIVISION DE PARIS

Paris, le 12 décembre 2008

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2592-2008

**Monsieur le Directeur**  
Hôpital Pitié-Salpêtrière  
83, boulevard de l'Hôpital  
75013 PARIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2P75-0027

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 des travailleurs et des patients du service de radiothérapie de votre établissement, le 4 décembre 2008.

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 service de radiothérapie 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. Une visite du service a été réalisée.*

*L'inspection du 4 décembre 2008 a permis de vérifier que les engagements pris à la suite de la précédente inspection de décembre 2007 avaient été respectés.*

*En matière de radioprotection des patients, de nombreuses actions ont été engagées, comme la mise en place de la dosimétrie in vivo et le recueil et l'analyse des événements significatifs. La rédaction de documents qualité a également débuté. Il convient de poursuivre ces actions dans les prochains mois afin d'aboutir à un véritable système de gestion des risques et de management de la qualité. Une analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients devra notamment être menée.*

*Une nouvelle organisation a été mise en place pour la radioprotection des travailleurs en 2008. Il convient aujourd'hui de l'évaluer et de finaliser certaines actions qui ont été engagées, comme l'analyse de poste des travailleurs exposés.*

*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. 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, 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.*

Une version d'octobre 2008 du plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement a été présentée lors de l'inspection.

**A.1. Je vous demande de valider le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement et de transmettre une version signée 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.*

Le programme des contrôles qualité n'est pas formalisé.

Des contrôles qualité internes sont réalisés sur les trois accélérateurs du service. Ils ne sont toutefois pas totalement exhaustifs vis-à-vis de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007, notamment pour ce qui concerne les contrôles mensuels et semestriels.

Des contrôles qualité sont également menés sur le scanner et le logiciel de dosimétrie. Il convient que ces contrôles soient élargis aux autres équipements de la chaîne de traitement, tels que l'imagerie portale et le logiciel d'enregistrement et de vérification des données.

**A.2. 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 d'établir un programme de contrôles et de veiller à leur traçabilité systématique.**

- **Analyse de poste**

*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 poste ont été réalisées pour les accélérateurs CLINAC mais pas sur l'accélérateur ORION.

**A.3. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail pour l'accélérateur ORION.**

- **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.*

*Conformément à l'article R.4453-24 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

Les bunkers de radiothérapie sont aujourd'hui classés en zone contrôlée verte en dehors des tirs. Or seule une dosimétrie passive est portée par les personnels.

**A.4. Je vous demande de mettre en oeuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats d'une évaluation des risques revue.**

- **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.*

Une formation a été mise en place par les personnes compétentes en radioprotection pour les nouveaux arrivants en 2008. Des séances de renouvellement de cette formation sont organisées mais la périodicité de 3 ans n'est pas respectée en raison du nombre de travailleurs concernés (de l'ordre de 850 pour l'établissement). Ces formations sont tracées.

**A.5. Je vous demande de prendre les dispositions adaptées afin d'assurer à tout nouvel arrivant concerné une formation à la radioprotection et à tout travailleur concerné en poste le renouvellement de sa formation tous les 3 ans.**

- **Contrôles 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 techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.*

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

*Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4452-20 du code du travail.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.*

Les contrôles externes sont réalisés au service de radiothérapie sur le scanner et les accélérateurs. Des observations sont consignées sur les derniers rapports d'octobre et de novembre 2008 de l'organisme agréé (notamment un problème de sécurité de porte sur le CLINAC 1). Il convient d'y apporter une réponse rapide.

Les contrôles d'ambiance sont réalisés. Un plan de l'emplacement des dosimètres est en cours d'élaboration.

Les contrôles internes sont réalisés mais non tracés (sécurités, signalisations lumineuses...).

**A.6. Je vous demande de mettre en oeuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005.**

**Il conviendra notamment de veiller à la prise en compte, lors des contrôles d'ambiance internes et externes, des éventuels rayonnements neutroniques émis par les installations de radiothérapie.**

**Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des contrôles et des mesures prises pour répondre aux observations auxquelles ils donnent lieu.**

- **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.*

Pour les incidents « travailleurs », les personnes compétentes en radioprotection disposent d'un relevé des incidents dont elles ont été informées mais aucune procédure particulière de gestion et de déclaration à l'ASN de ces incidents n'existe.

Pour les incidents « patients », aucune déclaration n'a été faite à l'ASN depuis avril 2008.

**A.7. Je vous demande de déclarer à l'ASN les incidents survenus au sein de votre service de radiothérapie.**

- **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.*

Quelques procédures ont été rédigées au sein du service de radiothérapie, notamment une sur l'organisation de la prise en charge des patients. Un système de validation des dossiers rigoureux a également été mis en place. La rédaction d'autres documents qualité est à prévoir (calibration des faisceaux, contrôles qualité, identification des patients par exemple) afin d'entrer dans une véritable démarche d'assurance de la qualité.

**A.8. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.**

- **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.*

Des phases critiques lors du traitement du patient ont été ponctuellement identifiées et des lignes de défense ont été mises en œuvre (comme la mise en place de la dosimétrie in vivo sur l'accélérateur ne disposant pas de record and verify). Une démarche plus globale doit être menée sur chaque étape du traitement.

**A.9. 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.**

**B. Compléments d'information**

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

*Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en oeuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.*

Un dossier de demande d'autorisation a été déposé pour votre scanner de simulation auprès de mes services le 18 janvier 2008. Une courrier de demande de compléments référencé Dép-Paris-n°0745-2008 vous a été transmis le 8 avril 2008. Ce courrier est resté sans réponse.

**B.1. Je vous prie d'apporter les compléments nécessaires à votre dossier de demande d'autorisation pour votre scanner de simulation.**

- **Moyens mis à la disposition de la PCR**

*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.*

Deux personnes compétentes en radioprotection sont actuellement nommées pour l'ensemble de l'établissement. Lors de la réunion du 1<sup>er</sup> juillet 2008 entre vos services et l'ASN, un travail de chiffrage avait été prévu afin de déterminer si l'organisation était adaptée à la charge de travail.

**B.2. Je vous demande de m'indiquer les résultats du chiffrage de la charge de travail prévu et les dispositions éventuellement prises pour permettre au service compétent en radioprotection de remplir l'ensemble de ses missions.**

- **Analyse des incidents - accidents**

*Conformément 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.*

Un système de gestion des incidents « patients » a été mis en place au sein du service de radiothérapie. Les incidents sont recueillis et un CREX a été mis en place pour leur analyse et le suivi des actions décidées afin d'éviter que ces incidents ne se reproduisent. Le suivi de ces actions correctives est globalement assuré mais quelques actions n'ont pas de responsable et/ou d'échéance définis (incident n°08-009, par exemple).

**B.3. Je vous demande de revoir votre tableau des actions correctives décidées à la suite de l'analyse des incidents du service, afin de veiller à ce que chaque action soit suivie.**

- **Informations dosimétriques**

*L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.*

La dose directement liée au traitement par les accélérateurs figure sur le compte rendu de traitement de radiothérapie, mais la contribution de la dose liée au scanner et aux images de repositionnement n'est pas prise en compte.

**B.4. Je vous prie de m'indiquer les mesures prises pour informer le patient sur la dose totale reçue lors de son traitement.**

### **C. Observations**

- Les inspectrices ont été informées qu'un plan de formation avait été élaboré afin que l'ensemble des personnels impliqués puisse bénéficier de la formation à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009.
- Les inspectrices ont constaté que la dosimétrie in vivo était en place sur l'ORION et elles ont été informées qu'elle serait mise en œuvre sur les CLINAC en 2009.
- Il a été indiqué qu'un logiciel de double calcul des unités moniteur venait d'être acheté par le service de radiothérapie.

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**