



DIVISION DE PARIS

Paris, le 05 janvier 2009

**N/Réf. : Dép-Paris-n° 0030-2009****Madame la Directrice**  
Hôpital Privé des Peupliers  
8, place de l'Abbé Georges Hénocque  
75013 PARIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Installation : centre de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2P75-0024

Madame la Directrice,

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 16 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 notamment porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, le système qualité mis en place et les contrôles qualité dans le service de radiothérapie.*

*Les inspecteurs ont constaté que votre service de radiothérapie avait entamé de nombreuses actions dans le domaine de l'assurance de la qualité. Les efforts entrepris sont à poursuivre afin de finaliser le système d'assurance de la qualité. Certains documents seront également à améliorer pour les rendre plus opérationnels, comme le détail du parcours patient.*

*Concernant la radioprotection des travailleurs, votre établissement s'appuie sur quatre personnes compétentes en radioprotection. Une organisation structurée doit être établie pour identifier les tâches et fonctions de chacune d'elles.*

*Le respect des règles relatives à la radioprotection des patients établies par votre service de radiothérapie doivent faire l'objet d'une plus grande rigueur dans leurs applications, par exemple les contrôles de la constance des faisceaux. Certaines actions dans ce domaine restent à définir, comme la dosimétrie in vivo.*

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **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.*

Un projet d'évaluation des risques pour la radioprotection des patients a été présenté aux inspecteurs. Celui-ci, en cours de rédaction, détaille le parcours du patient dans le service de radiothérapie étape par étape. Les risques spécifiques pour chaque étape ainsi que les mesures à mettre en place sont en cours d'identification.

➔ **A.1. Je vous demande de m'informer du calendrier que vous adoptez afin de mener à son terme la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.**

- **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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'uniquement les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection classés niveau 2 (par l'établissement) sur l'échelle ASN-SFRO faisaient l'objet d'une déclaration. Je vous rappelle que vous devez déclarer tous les événements significatifs, indépendamment de leurs classements sur l'échelle ASN-SFRO. Toutefois, le centre a mis en place un système permettant le recueil, l'analyse et le suivi des actions correctives de tous les incidents.

➔ **A.2. Je vous demande de déclarer à l'ASN l'ensemble des incidents qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie.**

- **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.*

L'établissement a mis en place un système de procédures et de formulaires associés permettant la réalisation et l'enregistrement des contrôles de qualité. Les enregistrements montrent que la périodicité quotidienne du contrôle de constance n'est pas respectée et que les filtres en coins ne font pas l'objet d'un contrôle mensuel comme le prévoit la décision AFSSAPS.

➔ **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 périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

- **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.*

Les inspecteurs ont été informés que le service de radiothérapie disposait de quatre personnes compétentes en radioprotection. Certaines n'ont été formées que récemment et seule une attestation a été présentée. D'autre part, la fiche de poste à la fonction de personne compétente en radioprotection étant générique, les responsabilités et rôles de chacune d'elles ne sont pas formalisés.

➔ **A.4. Je vous demande de me transmettre les attestations de réussite de vos quatre personnes compétentes en radioprotection et la note décrivant l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement précisant les responsabilités respectives de chacune d'elles.**

- **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 ont constaté que le zonage mis en place n'est pas cohérent avec l'analyse des risques effectuée.

➔ **A.5. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation en cohérence avec votre analyse des risques et de modifier vos règles d'accès en conséquence.**

- **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. 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. Ils 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 inspecteurs ont constaté que les périodicités relatives aux contrôles d'ambiance (trimestrielle) et aux contrôles externes de radioprotection (supérieure à un an) n'étaient pas conformes aux exigences réglementaires.

➔ **A.6. Je vous demande de veiller à la mise en place des contrôles d'ambiance de vos installations et des contrôles externes de radioprotection, selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005. Je vous demande de enregistrer systématiquement des résultats des contrôles de radioprotection.**

## **B. Compléments d'information**

- **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 ont constaté que l'établissement a entamé la mise en place un système d'assurance de la qualité. Les documents définissant les rôles et responsabilités de chacun ont été rédigés. Certains documents précisant les actions à réaliser restent à définir.

➔ **B.1. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.**

- **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.*

Les inspecteurs ont été informés que la dosimétrie in vivo était mise en place uniquement sur un seul des deux accélérateurs.

➔ **B.2. Pouvez-vous m'indiquer à quelle échéance la dosimétrie in vivo sera effectivement mise en place pour l'ensemble des traitements ?**

## C. Observations

- **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 œuvre 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.*

Vos autorisations d'utilisation d'une installation de radiothérapie externe arriveront à échéance le 25/06/2009.

➔ **C.1. Je vous rappelle qu'un dossier de demande de renouvellement d'autorisation doit être déposé, auprès de la division de Paris de l'ASN, *a minima* 6 mois avant l'échéance de l'autorisation.**

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : M. LELIEVRE**