



DIVISION DE PARIS

Paris, le 22 septembre 2008

N/Réf. : Dép-Paris-n°2037-2008

Hôpital Européen Georges Pompidou
20, rue Leblanc
75015 PARIS 15^{ème}

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2P75-0025

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 du Service de radiothérapie de votre établissement, le 25 août 2008. L'objectif de cette inspection était de dresser un état des lieux et de formuler des recommandations.

Vous avez bien voulu vous associer à cette démarche et accueillir les représentants de l'ASN dans votre établissement. Je vous sais gré de votre disponibilité et de l'esprit d'ouverture dans lequel vous avez partagé votre expérience.

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 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 (locaux de simulation et deux salles de traitement).

L'inspection du 25 août 2008 a mis en évidence un certain nombre de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

En effet, malgré la qualité de l'organisation mise en place au sein du service de radiothérapie en matière de radiophysique médicale et de radioprotection, il est apparu que les missions réglementaires ne sont pas totalement assurées. En particulier, le plan d'organisation de la radiophysique médicale n'est toujours pas validé malgré nos précédentes demandes.

A. Demandes d'actions correctives

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.

Il a été déclaré aux inspecteurs de l'ASN que le service détenait deux sources utilisées pour l'étalonnage des machines. Sauf erreur, vous n'êtes pas autorisées, par l'ASN à détenir et utiliser ces sources.

A.1. Je vous prie de déposer, auprès de la division de Paris de l'ASN, un dossier de demande d'autorisation de ces sources. Ces autorisations seront intégrées dans une des autorisations des accélérateurs.

Radioprotection des travailleurs

- **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.

Les agents de l'ASN ont constaté que les missions réglementaires dévolues aux personnes compétentes en radioprotection ne sont pas clairement réparties entre elles.

A.2. Je vous demande de clarifier les missions incombant à chacune d'elles. Vous transmettez à mes services une note formalisant ce partage des missions.

- **Contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 à R.4452-17 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Ces contrôles doivent être effectués d'une part par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnées à l'article R. 4456-1 du code du travail et d'autre part indépendamment des contrôles précités 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. Le chef d'établissement doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Le registre et le programme de contrôles internes n'ont pas été présentés aux inspecteurs de l'ASN.

A.3. Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles internes des installations du service de radiothérapie (installations de radiothérapie, simulateur) et de mettre en oeuvre l'ensemble des contrôles réglementaires internes 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, des éventuels rayonnements neutroniques émis par les installations de radiothérapie.

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble de ces contrôles soit tracé.

Radioprotection des patients

- **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.

Les agents de l'ASN ont consulté un plan qui n'est toujours pas validé malgré les différentes remarques faites lors des précédentes inspections de l'ASN.

A.4. Je vous demande de valider le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement et de le transmettre à mes services.

Contrôles Qualité

- **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 constaté que l'ensemble des contrôles recensés dans les textes cités plus haut n'est pas réalisé.

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 et leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles en respectant les intitulés des contrôles prévus par la décision précitée.

Assurance de la Qualité

- **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 agents de l'ASN ont constaté que des procédures ont été rédigées par le personnel du service de radiothérapie sans que l'ensemble des besoins documentaires ait été identifié et planifié.

A.6. Je vous demande de me communiquer le calendrier 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.

Les agents de l'ASN ont constaté notamment l'absence d'analyse des risques pour la radioprotection des patients et de formalisation des responsabilités pour chaque étape du processus de soins de radiothérapie.

A.7. Je vous demande de m'informer :

- de l'échéancier adopté pour réaliser l'analyse de risques encourus par les patients en radiothérapie ;
- de l'échéancier adopté pour formaliser les responsabilités des différents professionnels à chaque étape du traitement de radiothérapie ;
- de la mise à jour de la description du circuit patient lié à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients ;

Je vous demande de me transmettre ces documents au fur et à mesure de leur réalisation.

Evénements indésirables

- **Gestion et enregistrement des 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.

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.

Les agents de l'ASN ont constaté que des actions étaient menées afin de procéder aux recueils des événements indésirables mais que ces actions n'étaient pas complètement formalisées.

A.8. Je vous demande de :

- **finaliser la rédaction de la procédure de gestion et d'enregistrement des dysfonctionnements ou des situations indésirables ;**
- **de porter cette procédure à la connaissance des personnes concernées ;**
- **de m'adresser une copie de ce document.**

A.9. Je vous demande de mettre en place un processus d'analyse pour chacune des déclarations recueillies permettant la définition et la mise en place d'actions de prévention nécessaires pour que ces dysfonctionnements ou ces situations indésirables ne se renouvellent pas.

- **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.

Plusieurs événements significatifs ont été portés à la connaissance des inspecteurs de l'ASN. Ces événements n'ont pas fait l'objet d'une déclaration auprès de mes services.

A.10. Je vous demande de déclarer à l'ASN les incidents survenus au sein de votre service de radiothérapie. La procédure objet de la demande en A.9 devra mentionner les modalités que vous retenez afin de déclarer à l'ASN les événements significatifs qui surviennent dans le service de radiothérapie.

- **Information du patient**

Conformément à l'article L. 1142-4 du code de la santé publique, toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage, au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix.

Plusieurs événements significatifs ont été portés à la connaissance des inspecteurs de l'ASN. Il a été déclaré que les patients concernés ont été informés, mais que cette démarche n'est pas formalisée.

A.11. Je vous demande de formaliser les dispositions que vous retenez pour assurer l'information des patients dans le respect des délais réglementaires en précisant les critères que vous aurez retenus.

B. Compléments d'information

- **Compte-rendu d'acte**

L'article R.1333-66 du code de la santé publique prescrit que le médecin réalisateur de l'acte indique dans un compte-rendu toute information utile à l'estimation de la dose reçue.

Les inspecteurs de l'ASN ont été informés que les doses reçues lors du traitement de radiothérapie étaient indiquées dans un compte-rendu d'acte mais que les doses reçues par les différentes images de positionnement n'étaient pas indiquées. La prise en compte de ces doses est d'autant plus notable que la zone concernée par les images de positionnement est importante et que la technique innovante de positionnement que vous avez mise en place est plus dosante que les techniques classiques.

B.1. Je vous demande de comptabiliser les doses délivrées par l'imagerie et de les porter dans le compte-rendu d'acte.

- **Présence du radiothérapeute**

Conformément aux dispositions du décret n°97-1057 du 19 novembre 1997 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession du manipulateur d'électroradiologie médicale, sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à accomplir les actes suivants :

- Confection des moyens de contention et des caches,
- Acquisition des données anatomiques des zones à traiter,
- Réglage du simulateur et de l'appareil de traitement,
- Mise en place des modificateurs des faisceaux,
- Application des procédures de contrôle des champs d'irradiation et de la dosimétrie,
- Affichage du temps de traitement,
- Déclenchement de l'irradiation,
- Mise à jour de la fiche d'irradiation et de traitement,
- Participation aux procédures relatives à la dosimétrie et à la préparation des traitements,

- Acquisition des paramètres d'irradiation, repérage cutané, réalisation des clichés de centrage.

Le planning de présence des radiothérapeutes n'a pas été présenté lors de l'inspection

B.2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez pour assurer la présence d'au moins un médecin lors de la réalisation des traitements de radiothérapie.

- **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.

Les dates de formation des radiothérapeutes intervenant dans votre établissement n'ont pas pu être communiquées aux agents de l'ASN.

B.3. 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 concerné avant le 19 juin 2009.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la nature des rayonnements susceptibles de provoquer une exposition des travailleurs n'était pas indiquée sur la fiche.

B.4. Je vous demande de confirmer l'établissement des fiches d'exposition avec la nature des rayonnements pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

- **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.

Il a été constaté que l'affichage n'est toujours pas en accord avec le zonage déterminé dans l'évaluation de risques.

B.5. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées.

- **Sécurité dans le transfert de données**

Les images numérisées provenant du scanner transitent par un logiciel dénommé « Avantage SIM » avant d'être utilisable sur la console TPS Pinnacle. Les fichiers des images numérisées utilisables par ce logiciel sont dénommés par le nom et le prénom du patient ayant subi l'examen d'imagerie.

B.6. Je vous demande de me décrire les dispositions prises afin que ces fichiers ne soient pas intervertis dans le cas de la présence d'homonymes ou lorsque des images provenant d'un deuxième examen demandé par le médecin, sont présentes sur le réseau ?

- **Suivi des dysfonctionnements**

Les inspecteurs de l'ASN ont consulté un recueil contenant les remarques faites par les manipulateurs lorsqu'ils constatent un dysfonctionnement des appareils. Ce recueil ne contient pas les suites données pour remédier à ces dysfonctionnements.

B.7. Dans un souci de traçabilité, je vous demande de veiller à ce que les suites données soient indiquées dans ce registre.

C. Observations

C.1 - 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. Il a été déclaré aux agents de l'ASN que la dosimétrie in vivo était réalisée pour les irradiations corporelles totales.

⇒ **Je vous demande de m'indiquer à quelle échéance la dosimétrie in-vivo sera effectivement mise en place pour l'ensemble des traitements.**

C.2 - Présence PSRPM

Il a été constaté la présence de trois PSRPM dans le service de radiothérapie. Le 4^{ème} poste n'étant plus pourvu. En raison du nombre de patients traités et des techniques mises en œuvre le 4^{ème} poste de physicien doit être pourvu rapidement.

⇒ **Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de pourvoir rapidement le poste de PSRPM manquant.**

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