



DIVISION DE PARIS

Paris, le 17 novembre 2008

N/Réf. : Dép-Paris-n°2417-2008

Centre de Charlebourg
65, avenue Foch
92250 LA GARENNE COLOMBES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2P92-0013

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 des patients et des travailleurs du service de radiothérapie de votre établissement, le 28 août 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 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 de traitement).

L'inspection du 28 août 2008 a permis de constater la mise en place, dans le service de radiothérapie, d'une organisation en matière de radiophysique médicale, de radioprotection des patients et des travailleurs. Les contrôles qualité sont menés dans leur majorité ; un système de recueil des incidents et d'analyse est en cours de mise en place ainsi qu'un système documentaire. Cette démarche d'assurance de la qualité doit être poursuivie pour aboutir à un véritable système de gestion des risques et de management de la qualité.

Toutefois, l'inspection a également mis en évidence un certain nombre de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A. Demandes d'actions correctives

- **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 inspecteurs de l'ASN ont constaté que :

- les contrôles de dosimétrie d'ambiance n'ont pas été suivis avec régularité ;
- les contrôles semestriels n'étaient pas formalisés.

A.1. Je vous demande d'établir et justifier le programme des contrôles internes en radioprotection, des installations du service de radiothérapie (accélérateurs, simulateur, scanner) et de mettre en œuvre l'ensemble des contrôles réglementaires prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005.

Il conviendra de veiller à la prise en compte, lors des contrôles d'ambiance internes et externes, des éventuels rayonnements neutroniques émis par les accélérateurs et d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Evaluation des risques travailleurs**

Conformément à l'article R.4452-4 du code du travail, l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les plans de localisations des zones n'étaient pas apposés aux points d'entrée de la zone et que certains règlements de zones étaient manquants.

A.2. Je vous prie de veiller à l'affichage réglementaire des documents manquants.

- **Analyse de postes.**

Conformément à l'article R. 4451-11, l'employeur procède, dans le cadre de l'évaluation des risques, à une analyse des postes de travail. Cette analyse doit être renouvelée périodiquement.

Il a été déclaré aux inspecteurs de l'ASN que l'analyse de poste au scanner avait été élaborée à partir de données bibliographique et non à partir de mesures dosimétriques.

A.3. Je vous demande d'élaborer une nouvelle analyse de poste au scanner au regard des valeurs de dose que vous aurez préalablement mesurées.

- **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 que des documents étaient rédigés. Toutefois, la démarche naissante présentée n'intègre pas un plan d'actions formalisé et un calendrier de mise en œuvre. De plus, la procédure d'utilisation des fichiers informatiques n'étant pas rédigée, l'arrivée d'un autre physicien pourrait occasionner des erreurs d'interprétation des données.

A.4. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité et notamment formaliser la procédure d'utilisation des fichiers.

- **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.

Le processus de prise en charge d'un patient n'est pas formalisé notamment en vue d'étudier les risques encourus par les patients et inhérents à ces activités.

A.5. 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.

- **Procédure de gestion et d'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. 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 inspecteurs de l'ASN ont été informés de la création d'une organisation chargée de recenser et traiter les événements indésirables. Cette organisation n'est pas encore formellement décrite.

A.6. Je vous demande de rédiger et de diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents.

A.7. Je vous demande de mettre en place un processus d'analyse pour chacun des écarts constatés permettant la définition et la mise en place des moyens de prévention nécessaires pour qu'ils ne se renouvellent pas.

A.8. Je vous demande de me communiquer la liste des événements que la nouvelle structure mise en place à commencer à traiter.

- **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'intégralité des contrôles qualité n'était pas réalisée. Par ailleurs la procédure de contrôle de qualité de la chaîne d'équipements de radiothérapie (TPS, R&V, accélérateur, imageur portal) qui a été présentée n'est pas finalisée.

A.9. 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 et de finir la rédaction de la procédure de contrôle associée. En outre vous veillerez à conserver la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Système « record and verify »**

Les inspecteurs ont rappelé que l'obligation d'un système d'enregistrement et de vérification des données a été publiée par l'INCa en juin 2008 (BO Santé – Protection sociale – Solidarités no 2008/7 du 15 août 2008, Page 149)

A compter de la date de réception de la notification de l'autorisation d'activité de soins courant 2009, le titulaire de l'autorisation disposera d'un délai de dix-huit mois pour se mettre en conformité avec les critères de l'INCa. (cf. 2°b de l'art 3 relatif aux dispositions transitoires et finales du décret n°2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique).

Il a été déclaré aux inspecteurs de l'ASN que le centre n'était pas équipé pour le moment d'un système « record and verify » et prévoyait l'achat d'un tel système lors du renouvellement de l'accélérateur le plus ancien.

A.10. L'implantation de ce système ayant fait la preuve, dans d'autres centres de radiothérapie, que son utilisation diminuait la survenue d'événements indésirables, je vous demande de me communiquer la date de mise en œuvre retenue pour la mise en place de cet équipement.

B. Compléments d'information

- **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 de l'ASN ont bien constaté la nomination de la PCR mais les conditions de réalisation de son assistance n'ont pas été décrites.

B.1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives et l'allocation des tâches pour chacune des PCR.

Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Fiche d'exposition et suivi dosimétrique de référence**

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.

Conformément à l'article R.4453-19 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Les dispositions précisant les conditions de réalisation de ce suivi sont précisées dans l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que :

- des personnels intérimaires et des personnes en formation ne disposait pas de fiches individuelles d'exposition ;
- des personnes non susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants possèdent une fiche d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- le suivi de la dosimétrie des personnes, indiqué comme étant mensuel, ne correspond plus à la pratique en vigueur au jour de l'inspection (suivi trimestriel).

B.2. Je vous demande de veiller à l'établissement des fiches d'exposition aux rayonnements ionisants pour chaque travailleur salarié lorsque sa situation de travail l'expose à ce risque et de les transmettre au médecin du travail. En outre vous actualiserez la périodicité de relevé des dosimètres pour la faire correspondre à la pratique en vigueur.

- **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, 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 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.

Un document a été présenté aux inspecteurs de l'ASN. Ce document n'intègre pas l'intégralité des contrôles qualité à effectuer. Les contrôles concernant le scanner, les accélérateurs et le système de planification (TPS) ne sont pas décrits.

B.3. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

C. Observations

- **Effectif de PSRPM**

La DHOS, dans sa circulaire du 3 mai 2002, recommandait la présence d'un radiophysicien pour la réalisation de 300 à 500 traitements par an. Actuellement au vu du nombre de traitements que vous réalisez, vous devriez employer plus de deux équivalents temps plein de radiophysicien.

C.1. Quelles dispositions envisagez-vous de prendre afin de respecter cette recommandation ?

- **Double calcul, dosimétrie in vivo**

Les inspecteurs ont rappelé que l'obligation de l'utilisation d'un double calcul et de la mise en place de la dosimétrie in vivo pour tous les faisceaux utilisés en clinique a été publiée par l'INCa en juin 2008 (BO Santé – Protection sociale – Solidarités no 2008/7 du 15 août 2008, Page 149).

A compter de la date de réception de la notification de l'autorisation d'activité de soins courant 2009, le titulaire de l'autorisation disposera d'un délai de dix-huit mois pour se mettre en conformité avec les critères de l'INCa. (cf. 2^ob de l'art 3 relatif aux dispositions transitoires et finales du décret n°2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique).

Il a été indiqué aux inspecteurs de l'ASN que le double calcul n'est pas fait en routine en raison du manque d'ergonomie du logiciel. Au jour de l'inspection, le centre prévoyait d'acheter un autre logiciel.

Il a été déclaré que la dosimétrie in vivo était en phase de test.

C2. Quelles dispositions envisagez-vous de prendre pour instaurer la mise en œuvre du double calcul des unités moniteur, des mesures de dosimétrie in vivo et ce avant que n'expire le délai de mise en conformité ?

- **Accueil de nouveau personnel**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que des tâches ont été formalisées afin d'accueillir dans de bonnes conditions le personnel intérimaire. Cette démarche nécessite d'être poursuivie car l'organisation retenue pour accompagner tout nouvel arrivant dans les pratiques du centre de radiothérapie n'est pas complètement formalisée.

C3. Quelles mesures allez-vous mettre en œuvre afin de formaliser les dispositions organisationnelles et pratiques (livret d'accueil ou notice, formation pratique en tutorat et période d'apprentissage, documents opérationnels explicitant la pratique à suivre, procédure et critères de qualification,...etc.) qui seront prises pour tous les nouveaux arrivants ?

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