



DIVISION DE PARIS

Paris, le 14 mai 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 1122-2009**Monsieur le directeur**
Hôpital Européen de Paris La Roseraie
120 avenue de la République
59-61 rue Henri Barbusse
93300 AUBERVILLIERS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P93-0007

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 26 mars 2009.

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 de façon générale sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de radiothérapie de votre établissement, notamment par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. Les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont également été abordées. Les projets de reconstruction de l'Hôpital Européen et de renouvellement des accélérateurs ont été évoqués. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service.

Une attention particulière a été portée sur l'organisation de la radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont également tiré le bilan des actions correctives engagées par l'établissement à la suite de l'inspection précédente réalisée par l'ASN le 18 juin 2008.

Tout d'abord, il ressort de l'inspection que les changements récents de l'équipe de radiophysique ont marqué l'activité du service. Les inspecteurs ont constaté la fragilité de la nouvelle organisation, non encore stabilisée à ce jour, sans garantie de pérennisation.: il convient donc de mettre à jour un certain nombre de documents et procédures en fonction de ces changements.

Cela étant, les inspecteurs ont également constaté le dynamisme et la volonté du service de structurer rapidement cette consolidation. Nombre de remarques formulées lors de la précédente inspection de juin 2008 ont été prises en compte et les actions correctives afférentes sont en cours d'application. Les inspecteurs ont remarqué l'effort accompli pour doter le service de son propre matériel de contrôle de qualité (cuve à eau etc.).

Il reste que l'inspection du 26 mars 2009 a mis en évidence un certain nombre de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

Les principales remarques concernent donc la fragilité et la complexité de l'organisation de la radiophysique médicale, l'insuffisance de formalisation des organisations, le manque de traçabilité des actions et des résultats des contrôles, la non finalisation des démarches d'analyse de risque et d'étude de postes.

Je vous rappelle que les courriers de l'ASN du 23 décembre 2008 référencé DEP-Paris-n°2755-2008 et du 20 janvier 2009 référencé DEP-PARIS n° 0159-2009, relatifs à l'organisation de la radiophysique, sont restés jusqu'à ce jour sans réponse. Des demandes précises avaient pourtant été formulées. Elles sont reprises dans le présent courrier et nécessitent des réponses rapides.

A. Demandes d'actions correctives

- Présence d'une PSRPM

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation, aux missions, et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation assurant la présence d'une PRSPM tous les jours de la semaine avait été trouvée. Cela étant, ils ont relevé :

- que le service faisait appel à cinq personnes différentes ;
- que la transmission des informations d'une PRSPM à l'autre n'était ni formalisée ni tracée ;
- qu'une des PSRPM ayant été licencié à deux reprises dans des emplois antérieurs et n'ayant pas travaillé depuis plusieurs années, le service avait jugé nécessaire de doubler les présences de médecins sur ses plages d'intervention ;
- que certains diplômes n'avaient pas été présentés ;
- qu'à l'appui de sa démonstration d'organisation, le service n'avait pu présenter aux inspecteurs qu'une maquette non validée de tableau de roulement, sans assurance d'une quelconque pérennité. En outre, cette maquette n'avait pas été présentée à l'équipe du service de radiothérapie.

L'ASN a fait des demandes le 25 avril 2005 par courrier référencé DEP-SD7-0128-2005, relatives au renouvellement d'un agrément temporaire devenu caduque. Sauf erreur de notre part, nous n'avons pas reçu de réponse à ce courrier.

Les inspecteurs ont enfin relevé que le plan d'organisation de la radiophysique médicale n'était pas rédigé.

A.1. Je vous demande de me transmettre tout élément pertinent permettant d'assurer que les cinq médecins sont bien présents dans votre service à tour de rôle et que les dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 sont respectées.

A.2. Je vous demande de me transmettre l'ensemble des diplômes des PRSPM exerçant dans votre service de radiothérapie.

A.3. Je vous demande de me préciser les modalités de transmission des informations entre ces cinq personnes, leurs rôles et responsabilités réciproques.

A.4. Je vous demande de me préciser les mesures prises pour assurer la mise à jour des connaissances du médecin concerné (article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004) et la répartition des tâches entre lui et le médecin chargé d'assurer sa co-permanence.

A.5. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale avec ces nouveaux éléments, et de me le transmettre, une fois que vous l'aurez validé.

A.6. Je vous demande enfin de me tenir informé sur une base hebdomadaire des évolutions de l'équipe de radiophysique médicale et des solutions que vous mettrez en œuvre afin de stabiliser l'équipe.

– 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.

Une PCR a bien été désignée. Cela étant, aucun document ne détaille les missions qui lui sont confiées ni le temps accordé pour leur réalisation.

A.7. Je vous demande de me démontrer que la PCR dispose des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

– Evaluation des risques

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques pour le service de radiothérapie n'était que partiellement réalisée. Les inspecteurs ont constaté qu'un nouveau document unique est en cours d'élaboration. Pour le moment, il reste incomplet, ne mentionne pas l'ensemble des risques et ne prend pas en compte les risques d'irradiation accidentelle dans la salle de traitement.

A.8. Je vous prie de veiller à finaliser l'évaluation des risques pour le service de radiothérapie. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant. Je vous prie de me confirmer que les résultats de cette évaluation sont reportés dans le document unique de votre établissement. Je vous demande de me transmettre votre évaluation des risques finalisée.

– **Analyse de poste et fiche d'exposition**

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.

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.

La plupart des analyses de postes a été initiée. Cependant elles ne sont pas complètes. En particulier, elles ne prennent pas en compte les doses susceptibles d'être reçues au scanner, lors des simulations.

A.9. Je vous demande de veiller à finaliser l'analyse de l'ensemble des postes de travail, en particulier en intégrant l'ensemble des expositions possibles. Vous me transmettez ces analyses de postes. Les fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié devront comprendre les temps passés en salle de scanner.

– **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 ont constaté la présence du matériel neuf nécessaire à la réalisation des contrôles internes de qualité. La plupart des contrôles sont réalisés. En revanche, la planification et la traçabilité des contrôles est insuffisante. Les personnes présentes lors de l'inspection ont attesté de la réalisation des contrôles internes mais les documents présentés aux inspecteurs étaient dématérialisés, non validés, non protégés et difficilement accessibles (éparpillés dans les arborescences informatiques). Il n'existe pas de registre unique, papier ou informatique, consignait l'ensemble des contrôles et assurant la traçabilité de leur organisation et de leur réalisation.

A.10. Je vous prie de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne la réalisation exhaustive des contrôles de qualité internes selon les périodicités fixées. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

Si vous mettez en place un registre dématérialisé, vous préciserez les mesures prises pour assurer les validations et la conservation de son intégrité, afin qu'une fois validé il ne puisse pas être modifié. Vous détaillerez également les conditions de sauvegarde du document.

B. Compléments d'information

– Evaluation des risques pour la radioprotection des patients

Conformément à l'Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie, l'établissement doit faire procéder à une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients (article 8), au plus tard le 24 mars 2011.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche avait été initiée, principalement au niveau de la direction et de façon générale, mais qu'une évaluation des risques pour les patients, réalisée par le service de radiothérapie au plus près de ses pratiques et de ses spécificités, restait à réaliser. Pour conduire cette évaluation, le service pourra s'il le souhaite s'appuyer sur le guide d'application pour la mise en œuvre des obligations d'assurance qualité, publié par l'ASN.

B.1. Je vous prie 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.

– Contrôles techniques 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 contrôles techniques internes de radioprotection ont été interrompus du fait des changements intervenus au sein de l'équipe de radiophysique médicale. Ils sont de nouveau réalisés depuis peu. Cependant, leurs résultats ne sont pas tracés et programme de contrôle n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

B.2. Je vous prie d'établir le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique de ces contrôles.

C. Observations

– Dosimétrie in vivo

La circulaire DHOS/E4/2007/230 du 11 juin 2007 relative à la sécurisation de la pratique de la radiothérapie oncologique recommande en priorité le contrôle en temps réel de la dose délivrée, pour tout patient pris en charge. Elle préconise pour tout plateau de radiothérapie la présence d'au moins un équipement de dosimétrie "in vivo".

Lors de l'inspection, il a été mentionné que des études étaient en cours pour équiper le centre du matériel de dosimétrie in-vivo.

C.1. Je vous prie de bien vouloir m'informer sur le calendrier prévisionnel de mise en place de la dosimétrie in-vivo pour l'ensemble des patients.

– 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.

La formation des manipulateurs est en cours. Cela étant, elle est apparue insuffisamment tracée (pas d'attestation de présence). De plus, elle n'a pas encore été mise en place pour les autres membres du personnel salarié.

C.2. Je vous prie 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 concernés avant le 19 juin 2009.

– Démarche d'assurance de la qualité

Une démarche d'assurance de la qualité est initiée au niveau de la direction de l'établissement. Une personne a été nommée responsable de la qualité au sein de l'établissement. La démarche

est en cours de déclinaison par le service de radiothérapie ; cela étant, le service ne se l'est pas encore appropriée, cette appropriation étant notamment subordonnée à la stabilisation de l'équipe.

C.3. Je vous informe que la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française. Des délais de mise en œuvre sont prévus ; les premières dispositions seront opposables 9 mois après la date de publication de l'arrêté, soit le 25 décembre 2009.

– **Déclaration d'incidents**

Les inspecteurs vous ont rappelé l'obligation de déclarer à l'ASN les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (article L.1333-3 du code de la santé publique). Une déclaration doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide de déclaration de l'ASN.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois **sauf pour les demandes numérotées A.1., A.2., A.3., A.4. et A.6, pour lesquelles je vous demande de me répondre sous 3 semaines.** 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