



DIVISION DE PARIS

Paris, le 20 mai 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 1167-2009

Madame la Directrice
Institut de Radiothérapie des Hautes Energies (IRHE)
Rue Lautréamont
93000 BOBIGNY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P93-0008

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 le 4 mai 2009 à une inspection périodique du service de radiothérapie de l'IRHE sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs et des facteurs humains et organisationnels.

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 s'est inscrite dans le cadre de l'inspection annuelle systématique de l'ensemble des services de radiothérapie afin de contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations pour assurer la sécurité des traitements et la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont constaté qu'un travail notable avait été accompli depuis l'année dernière : des réponses ont été apportées aux demandes d'actions correctives formulées à l'issue de l'inspection de 2008. Les inspecteurs ont visité les installations, en suivant chaque étape du cheminement du patient.

Il ressort de l'inspection que le centre a fourni des efforts importants et que la plupart des remarques formulées l'année dernière ont trouvé une réponse satisfaisante.

Les inspecteurs ont souligné les points positifs relatifs :

- à l'organisation de la physique médicale, avec deux physiciens temps plein et un dosimétriste ;
- à la procédure d'identification des patients, utilisant codes-barres et photos ;
- au regroupement des étapes de positionnement, d'acquisition des images, de simulation, de dosimétrie et de validation sur une séquence unique, autorisant le repérage de l'isocentre de la tumeur par laser mobile, au moment du scanner initial de centrage ;
- au caractère systématique et répété de l'imagerie de contrôle du positionnement et de la géométrie des faisceaux et sa validation ;
- au caractère complet des évaluations de risque et des analyses de poste ;
- à la formation du personnel en matière de radioprotection (formations « travailleurs » et « patients » à jour pour l'ensemble du personnel) ;
- à la démarche qualité, dont l'avancée doit permettre de respecter les échéances imposées par l'ASN.

Cela étant, des manques et des écarts ont été identifiés par les inspecteurs, ils devront faire l'objet d'un travail de correction et d'amélioration. Ils sont exposés ci-dessous.

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 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.

Les inspecteurs ont pris connaissance du plan d'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'IRHE, le plan a été mis à jour (2 physiciens temps plein et un dosimétriste) et sa rédaction a été finalisée. Cependant, en tant que directrice de l'établissement, vous n'avez pas validé ce plan.

A.1. - Je vous demande de valider le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, et de me le transmettre.

– 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.

La plupart des contrôles est réalisée. Les inspecteurs ont constaté que certains manquaient sur les accélérateurs et que les imageurs n'avaient pas été contrôlés. Les inspecteurs ont également relevé l'absence de programme de contrôle.

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 leurs périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles. Je vous demande d'arrêter un programme décrivant les contrôles-qualité que vous réalisez sur vos équipements.

– 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. 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.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement s'était résolument engagé dans une démarche d'assurance qualité, qu'il avait été en cela aidé par un consultant externe et qu'il bénéficiait du soutien constant du groupe Générale de Santé. Une personne est responsable de la qualité, les responsabilités ont été définies et le travail de réflexion et d'écriture des procédures est en cours. Un système de signalement des incidents et des événements a été mis en place, le service commence à organiser des retours d'expérience et à analyser les événements.

A.3. – Je vous demande de me communiquer le plan d'actions et le calendrier que vous reprenez pour développer votre démarche d'assurance de la qualité, dans le respect des échéances fixées par la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008.

B. Compléments d'information

– Maintenance

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, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance.

Les inspecteurs ont noté que les opérations de maintenance préventive étaient réalisées et qu'il existait un registre de suivi. Cependant, ils ont relevé qu'il n'existait pas de document précisant les conditions de réalisation des maintenances correctives. Ils ont également relevé que le physicien autorisait oralement la reprise des traitements après intervention, sans validation écrite, consultable par les manipulateurs et les assurant que la machine était utilisable. L'information selon laquelle le défaut est corrigé, l'intervention est terminée et la machine est bien remise en mode « traitement », n'est donc pas tracée.

B.1. - Je vous prie de veiller à la traçabilité systématique des résultats des opérations de maintenance préventive ou corrective des équipements utilisés dans la chaîne de traitement du patient, et en particulier veiller à davantage formaliser l'autorisation donnée aux manipulateurs d'utiliser la machine après une intervention de maintenance.

– **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

Conformément à l'article R.4453-9 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont relevé la présence d'une notice d'information sur les risques et de consignes d'accès en zone. Cependant, ces documents ne mentionnent pas le risque d'enfermement dans le bunker. Le risque d'enfermement n'est pas davantage mentionné dans le document unique.

B.2. - Je vous demande d'intégrer le risque d'enfermement dans la notice remise à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée, ainsi que dans le document unique.

– **Contrôles techniques de radioprotection et mesures d'ambiance en salle de scanner**

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 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. 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 dosimètres passifs utilisés pour les mesures d'ambiance en salle de scanographie étaient développés tous les trimestres.

B.3. - Je vous demande de respecter la périodicité mensuelle des mesures d'ambiance prévue par l'arrêté en date du 26 octobre 2005

C. Observations

– **Consigne d'accès en salle de scanner**

C.1. – Je vous prie de corriger sur la consigne d'accès à la salle de scanner, l'erreur relative à la couleur du témoin lumineux témoignant de la présence de rayonnement.

– **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 le matériel de dosimétrie in-vivo avait été acquis par le centre mais que sa mise en place n'était pas encore effective.

C.2. Je vous prie de bien vouloir m'informer lorsque vous aurez effectivement mis en place la dosimétrie in-vivo pour l'ensemble des patients.

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