



DIVISION DE PARIS

Paris, le 18 septembre 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2256-2009Hôpital Privé des Peupliers
8 place de l'Abbé Georges HENOCQUE
22, rue des Peupliers
75013 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P75-0024

Monsieur le Directeur,

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 15 septembre 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 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.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges, et noté le travail réalisé par le service de radiothérapie, à l'image de ce qui a été mis en place dans le domaine de l'analyse des événements indésirables. D'autre part, les demandes faites suite à la dernière inspection ont globalement été correctement prises en compte.

Les inspecteurs ont également constaté une bonne prise en compte des évolutions réglementaires, notamment pour mettre en œuvre la décision qualité n°2008-DC-0103. Un plan d'action a été présenté, et le centre est organisé pour respecter les échéances réglementaires.

Les inspecteurs ont relevé quelques écarts à la réglementation, notamment en ce qui concerne le zonage et l'organisation de la physique médicale. Vous trouverez ci-dessous le détail de leurs remarques.

A. Demandes d'actions correctives

• 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 l'existence d'une zone contrôlée verte située devant la porte d'accès au bunker de l'accélérateur dénommé SAPHIR, côté extérieur. Ils ont noté l'absence de délimitation continue et visible de cette zone.

Je vous rappelle les termes de l'article 4 de l'arrêté susvisé selon lesquels une zone contrôlée peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones.

Les inspecteurs ont également constaté une incohérence entre le règlement de la zone constituant le local de simulation (zone rouge) et la couleur du trisecteur apposé à chacun de ses accès (trèfles verts).

Lors de son contrôle de radioprotection du 12 janvier 2009, l'organisme agréé a mesuré un débit de dose maximum de 8,8 $\mu\text{Sv/h}$ au niveau de la zone contrôlée verte susvisée située devant la porte d'accès au bunker de l'accélérateur dénommé SAPHIR. Compte tenu de la durée maximale des tirs de faisceaux sur une heure, et des valeurs retenues par le législateur pour la définition des zones réglementées (qui correspondent à des doses intégrées sur une heure), l'existence effective d'une zone contrôlée verte n'apparaît pas clairement.

Enfin les inspecteurs s'interrogent sur l'origine des valeurs relevées par l'organisme agréé au niveau de la porte d'accès au bunker de l'accélérateur dénommé SAPHIR.

A-1 Je vous demande :

- **de me transmettre les justificatifs de la création d'une zone verte devant l'accès au bunker de l'accélérateur SAPHIR ;**
- **de me transmettre l'analyse de risques ayant conduit au classement du local de simulation ;**
- **de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées (accès au bunker de l'accélérateur SAPHIR, salle de simulation) ;**

• 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.

Conformément aux dispositions transitoire du décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, un centre de radiothérapie qui n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation de présence effective sur le site, pendant toute la

durée de l'application des traitements, d'une équipe de radiophysique médicale comprenant au moins une personne spécialisée en radiophysique médicale, doit passer une convention avec au moins un autre centre de radiothérapie.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été mis à jour pour prendre en compte les évolutions survenues depuis le début de l'année dans le service ainsi que les nouvelles dispositions réglementaires. Il remplace le plan de radiophysique médicale du 27 avril 2009 qui fixait des dispositions d'intérim et d'astreinte des radiophysiciens.

Dorénavant, le POPM prévoit qu'« en cas d'absence d'un physicien (congé, RTT), la présence d'un physicien n'est pas assurée tout le long de la délivrance de la dose mais il y a au moins un dosimétriste présent lorsque le physicien n'est pas là ». Cette disposition n'est pas conforme au décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 puisque la présence effective d'un physicien est requise pendant toute la durée de l'application du traitement ou à défaut la mise en place d'une veille de radiophysique par le biais d'une convention avec au moins un autre centre de radiothérapie. Je vous rappelle également le caractère transitoire de ces mesures.

A-2 Je vous demande de mettre l'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en conformité avec la réglementation. Je vous demande de me faire parvenir le POPM intégrant ces modifications.

B. Compléments d'information

- **Analyse des incidents - accidents**

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.

Conformément à l'article 11 de la décision n°2008-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction de l'établissement met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions d'amélioration nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Ces dispositions devront avoir été mises en application au plus tard le 25 mars 2010.

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'une organisation permettant le recueil et l'analyse des événements indésirables (EI). Ils ont noté l'utilisation d'un outil d'analyse systémique des EI.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté la survenance de plusieurs erreurs de caches alors que ce type d'incidents a été constaté depuis longtemps et que des actions correctives ont été définies (exemple : CREX n°7 du 9 décembre 2008 et note de service du 15 décembre 2008). Cela pose la question de l'efficacité des mesures préventives et correctives mises en œuvre.

B-1 Je vous demande d'approfondir votre analyse relative aux incidents liés à des erreurs de caches et le cas échéant de proposer les actions nécessaires et suffisantes pour qu'ils ne se renouvellent pas.

C. Observations

Les inspecteurs ont noté que la charte de fonctionnement de la cellule CREX nomme un médecin en tant que membre permanent. En consultant plusieurs comptes rendus de CREX, ils se sont aperçus de l'absence de participation du médecin.

C-1 Je vous suggère de revoir le fonctionnement de la cellule CREX pour permettre la participation du médecin.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE