



DIVISION DE PARIS

Paris, le 19 novembre 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2742-2009

Monsieur le directeur
Hôpital Saint Louis
1, avenue Claude-Vellefaux
75010 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P75-0023

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 travailleurs et des patients du service de radiothérapie de votre établissement, le 18 novembre 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 travailleurs et des patients au sein du service de radiothérapie de votre établissement.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité et l'implication des personnes rencontrées. Cette inspection a permis de constater que la radioprotection des travailleurs est bien prise en compte dans votre établissement (formation à la radioprotection, suivi dosimétrique adapté, réalisation des contrôles internes de radioprotection, ...). En revanche, la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité reste encore à planifier et la périodicité de certains contrôles de qualité internes des accélérateurs n'est pas respectée.

L'inspection a par ailleurs mis en évidence un certain nombre de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A. Demandes d'actions correctives

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. L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a précisé, par une décision de son collège du 1^{er} juillet 2008, les obligations réglementaires en matière d'assurance de la qualité des centres de radiothérapie fixées par l'article R.1333-59 du code de la santé publique. Cette décision a été homologuée par la ministre de la santé et des sports et a été publiée au Journal officiel le 25 mars 2009. Ces obligations entrent progressivement en vigueur sur une période de 2 ans et demi.

Les agents de l'ASN ont constaté qu'un certain nombre de procédures ont été rédigées par le service de radiothérapie. Néanmoins, aucun plan d'action n'a été établi pour la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie.

A.1 Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité dans le respect des échéances prévues par la décision du 1^{er} juillet 2008 de l'ASN.

Contrôle de 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 agents de l'ASN ont constaté que la périodicité des contrôles de qualité interne est actuellement adaptée en fonction des besoins sur les différents accélérateurs et des équipements disponibles pour réaliser les contrôles. Ainsi, certains contrôles sont réalisés à une périodicité supérieure à celle des exigences de la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS et d'autres à une fréquence inférieure.

Par ailleurs, il a été indiqué que les contrôles du record and verify et du TPS ne sont pas réalisés dans la mesure où ces logiciels devaient être remplacés en 2009.

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 leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

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 agents de l'ASN ont constaté que la majorité du personnel du service de radiothérapie ont suivi la formation à la radioprotection des patients. Seuls deux médecins n'ont pas encore suivi cette formation.

A.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 concernés.

Dosimètres témoin

Le chapitre 1.3 de l'annexe de 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 prévoit que, hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Les agents de l'ASN ont constaté que les dosimètres du personnel de radiothérapie sont rangés à trois emplacements différents. Néanmoins, un seul dosimètre témoin est actuellement mis en place.

A.4. Je vous demande de modifier votre gestion relative aux dosimètres témoins afin de respecter les dispositions de l'arrêté du 30 décembre 2004.

B. Compléments d'information

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 évaluations des risques pour les salles de traitement et les salles attenantes ont bien été réalisées. Néanmoins, la rémanence après un tir court correspondant à un traitement et un tir plus long, pouvant correspondre à un contrôle, doit être étudiée davantage.

B.1. Je vous prie de compléter l'évaluation des risques de la salle de traitement afin de prendre en compte la rémanence. Le cas échéant, vous voudrez bien également confirmer ou modifier le zonage retenu.

Suivi médical des travailleurs et fiches d'aptitude

Conformément à l'article R.4454-3 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Il n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs de l'ASN que l'ensemble du personnel du service de radiothérapie classé en catégorie B bénéficie bien d'un suivi médical annuel et que leur fiche d'aptitude leur a bien été remise.

B.2. Je vous prie de me confirmer que les visites médicales adaptées à la nature des expositions de vos travailleurs de catégorie B sont effectivement réalisées annuellement et que leur fiche d'aptitude ont bien été remises.

Sources de plus de 10 ans

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (>10 ans) ou en fin d'utilisation.

Les agents de l'ASN ont été informés qu'une des sources de ⁹⁰Sr a déjà été reprise. Les deux sources datant de 1999 seront reprises prochainement

B.3. Je vous prie de poursuivre la reprise de vos sources de plus de 10 ans par leur fournisseur dans les meilleurs délais et de transmettre à l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire) l'attestation de reprise de cette source.

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.

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 1^{er} juillet 2007.

Les agents de l'ASN ont constaté qu'une procédure de déclaration interne des événements indésirables a été rédigée par le service de radiothérapie. En revanche, aucune disposition n'est formalisée en ce qui concerne la déclaration d'événement significatif à l'ASN (responsabilités, critères,...).

B.4. Je vous prie de rédiger une procédure de déclaration des événements significatifs à l'ASN.

C. Observations

Dosimétrie in vivo

C.1. La circulaire DHOS du 11 juin 2007 relative à la sécurisation de la pratique de la radiothérapie oncologique a recommandé l'application de la dosimétrie « in vivo », contrôle de la dose délivrée en temps réel pour tout patient pris en charge. Les agents de l'ASN ont noté que les équipements de dosimétrie in vivo sont en cours d'installation. L'objectif indiqué de mise en œuvre de la dosimétrie in vivo étant le premier trimestre 2010, je vous invite à poursuivre cette démarche.

Suivi des actions correctives suites à un événement significatif

C.2. La section 2 de la décision de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 précise les obligations en matière de recueil de déclaration et d'analyse des dysfonctionnements ou situations indésirables. En particulier, l'article 12 prévoit que la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par

L'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes est fixée et que les responsabilités de leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. L'article 15 précise par ailleurs que pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés. Ces dispositions sont applicables au 25 mars 2010. Les agents de l'ASN ont constaté qu'une procédure de recueil des événements indésirables ou significatifs a été rédigée et qu'un recueil des fiches de signalement a été mis en place. Une organisation pluridisciplinaire a été mise en place afin d'analyser ces déclarations internes. Le suivi des actions correctives décidées suite à ces réunions de retour d'expérience est en cours de mise en place dans le service de radiothérapie. Je vous invite à poursuivre cette démarche.

Fréquence de réalisation des images portales

C.3. Le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n°17, applicable au plus tard en mai 2011, prévoit que le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement. Il a été indiqué qu'actuellement, compte tenu de la cadence de traitement, les images de vérification du positionnement du patient ne sont réalisées que toutes les deux à trois semaines. Je vous invite à prendre les mesures nécessaires afin de pouvoir respecter la périodicité de réalisation de ces images.

Mise à jour de la déclaration des appareils de radiodiagnostic

C.4. Il a été indiqué aux agents de l'ASN que l'appareil de radiodiagnostic de curiethérapie serait prochainement remplacé. Il conviendra alors de mettre à jour la déclaration d'appareils de radiodiagnostic de votre établissement auprès 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. 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