



DIVISION DE PARIS

Paris, le 21 octobre 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n°2513-2009

Madame le DirecteurHôpital Européen Georges Pompidou (HEGP)
20, rue Leblanc
75015 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P75-0026

Madame,

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 29 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 travailleurs et des patients au sein du service de radiothérapie externe de votre établissement. L'organisation de la radioprotection des travailleurs et les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service (locaux du scanner et du simulateur, locaux de traitement AL1 et AL3). Les réponses apportées aux demandes formulées à la suite de la précédente inspection ont également été examinées. Elles se sont, pour la plupart, traduites par des actions correctives effectivement mises en œuvre.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater que la radioprotection est prise en compte de façon satisfaisante au sein du service. Un système de recueil et d'examen des événements indésirables est en place. Un planning de mise en place des procédures demandées par la décision ASN 2008-DC-103

fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie a été présenté aux inspecteurs de l'ASN. Les contrôles de qualité des appareils sont globalement réalisés notamment grâce à l'acquisition d'un logiciel permettant le contrôle qualité de l'imagerie (imagerie portale, scanner)

Par ailleurs, la majorité des points relevés dans la lettre de suites de la précédente inspection du 25 août 2008 a reçu des réponses satisfaisantes. Toutefois, nous attendons toujours la validation du plan d'organisation de la radio physique médicale et un planning de formation **de l'ensemble** du personnel à la radioprotection des patients. D'autre part, nous vous avons demandé de comptabiliser les doses délivrées par l'imagerie portale ou embarquée et de les porter dans le compte-rendu d'acte. Vous nous aviez répondu qu'un projet était en cours avec le fournisseur des accélérateurs afin de disposer d'un système de compte-rendu commun aux utilisateurs de l'AP-HP. Les inspecteurs ont constaté que ce projet n'a pas abouti et que les doses d'imagerie ne sont toujours pas comptabilisées.

L'inspection du 29 septembre 2009 a par ailleurs mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative - Défaut d'autorisation**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la source de strontium 90 utilisé pour la calibration ainsi que l'appareillage d'imagerie embarquée (OBI) sur l'accélérateur AL3 n'étaient couverts par aucune autorisation.

A.1. Je vous demande de déposer un dossier de demande d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN afin d'intégrer ces deux sources dans l'autorisation de l'accélérateur AL3 comme évoqué a été vu lors de l'inspection.

- **Analyse des incidents - accidents**

Conformément à l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté la mise en place d'un dispositif de recueil et d'analyse des événements indésirables. Cependant, les comptes-rendus de réunions d'analyses de ces événements ne mentionnent pas les actions correctives à mettre en œuvre. De plus, parmi les 10 événements indésirables évoqués durant l'inspection, il ressort que certains auraient du faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN car il respectait les critères de déclaration du guide ASN/DEU/03.

A.2. 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.3. Je vous demande de reconsidérer les 26 événements indésirables survenus depuis le début de l'année 2009 et de déclarer ceux qui remplissent les critères de déclaration que vous trouverez joints au présent courrier.

- **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.

Les inspecteurs de l'ASN ont bien constaté la présence d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale mais celui-ci n'est toujours pas validé. Ce point avait fait l'objet d'une demande suite aux inspections de 2007 et 2008.

A.4. Je vous demande de valider le plan d'organisation de la radiophysique médicale et de le communiquer à mes services.

- **Identification du patient**

Conformément à l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et notamment l'article 8 de la décision qui introduit la nécessité de mise en place de procédures d'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont relevé dans la liste des événements indésirables survenus depuis le début de l'année, plusieurs cas d'inversion de patients. En face de ce problème, l'équipe a déclaré que les photos n'étaient pas systématiquement prises et insérées dans le système informatique. Il a été avancé que la prise de photos pouvait poser des problèmes vis à vis du secret médical. Quoiqu'il en soit, conformément à l'article de la décision susvisé, il vous appartient de mettre en place les actions correctives nécessaires pour que ce type d'événements ne se renouvelle pas.

A.5. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous comptez mettre en place pour diminuer le risque d'inversion de patients.

B. Compléments d'information

- **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 inspecteurs de l'ASN ont été informés que la majorité du personnel a suivi cette formation ; toutefois quelques personnes ne sont pas encore formées.

B.1. 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.

- **Fiche d'exposition**

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.

Lors de l'inspection du service de curiethérapie le 30 juin 2009, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la fiche d'exposition ne comprenait pas les autres risques ou nuisances auxquels les travailleurs peuvent être exposés. Lors de l'inspection du 29 septembre, un nouveau projet de fiche a été présenté aux inspecteurs.

B.2. Je vous prie de me confirmer la mise en place de cette nouvelle fiche et de m'en adresser un exemplaire.

- **Evaluation des risques – Document unique**

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection. En application de l'article R.4452-5, il transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de cette évaluation, qui doit comporter un inventaire des risques identifiés pour chaque unité de travail de l'établissement, en vertu des dispositions de l'article R.4121-1 du même code.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le risque d'enfermement d'un personnel dans le bunker avait été pris en compte dans l'évaluation des risques réalisée. Toutefois ce risque n'a pas été repris dans le document unique de l'établissement.

B.3. Je vous demande d'intégrer le risque d'irradiation accidentelle du personnel dans les locaux de traitement de radiothérapie externe, dans le document unique d'évaluation des risques de votre établissement.

- **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".

Les inspecteurs de l'ASN ont été informé qu'un dispositif de dosimétrie in vivo était en place pour les traitements d'irradiation corporelle totale et que ce dispositif était en cours de mise en place pour les autres traitements.

B.4. Je vous prie de bien vouloir m'informer du calendrier prévisionnel de mise en place de la dosimétrie in-vivo pour l'ensemble des patients.

C. Observations

C.1. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'une signalisation (voyant rouge indiquant la mise sous tension) était défectueuse à l'entrée de la salle du simulateur. Il faudra veiller à sa réparation.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE