



DIVISION DE PARIS

Paris, le 15 décembre 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2925-2009**Monsieur le Directeur**Clinique de la Porte de Saint Cloud
30, rue de Paris
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de Radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P92-0011

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 27 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 du service de radiothérapie de votre établissement et a été menée sous l'angle des facteurs organisationnels et humains. Elle visait le contrôle des dispositions mises en place pour remplir les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que le contrôle des actions mises en œuvre depuis la dernière inspection.

La démarche d'assurance de la qualité engagée et la vigilance exercée sur le matériel utilisé, notamment par le biais des contrôles de qualité réglementaires, ont été examinées en séance. Après une revue documentaire, les inspecteurs ont également visité les installations en compagnie de deux des praticiens et des physiciens médicaux.

Il en ressort une volonté manifeste de se conformer à la réglementation en vigueur et de progresser dans la planification des actions d'amélioration, de recueil des événements indésirables.

Cependant, il convient de rester vigilant au sujet des échéances fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009

homologuant la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, notamment de terminer la formalisation des responsabilités du personnel au sein de ce service. Les analyses de poste doivent également être revues et le risque d'irradiation accidentelle pris en compte. Le cas d'interventions de salariés d'entreprises extérieures doit être mieux appréhendé. Enfin les contrôles qualité internes doivent être effectués plus régulièrement et de façon exhaustive.

A. Demandes d'actions correctives :

- **Démarche d'assurance de la qualité**

Conformément aux dispositions de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1^{er} 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, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. L'article 16 de l'arrêté du 22 janvier 2009, homologuant cette décision, fixe son calendrier d'application et d'exécution et requiert en particulier la définition des responsabilités du personnel au 25 décembre 2009.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'actions visant à mettre en œuvre, avec l'aide d'un cabinet privé de consultants, une démarche d'assurance de la qualité, a été initié par la direction de l'établissement. Toutefois son démarrage effectif n'a eu lieu qu'en cours d'année 2009, et il ne répond pas encore à la première échéance (article 7) de la décision ci-dessus mentionnée, qui impose de formaliser dès maintenant les responsabilités, les autorités et les délégations de votre personnel à tous les niveaux et de les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.

A.1. Je vous demande de revoir les priorités de votre plan d'actions de façon à répondre aux échéances réglementaires précisées dans la décision n° 2008-DC-0103 ci-dessus mentionnée. Vous me transmettez la version réactualisée de ce programme.

A.2. Je vous demande de me communiquer le document prévu à l'article 7 de la décision déjà citée. Vous m'indiquerez les modes de diffusion employés auprès de tous les agents du service de radiothérapie.

- **Analyse de poste**

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.

Les analyses de poste transmises à l'ASN se limitent à une évaluation prévisionnelle de la dose que les travailleurs sont susceptibles de recevoir salle par salle, pour un accélérateur donné. Ce calcul ne prend pas en compte le cas du personnel pouvant intervenir sur plusieurs appareils, pour lequel il convient de sommer les valeurs précédentes afin évaluer la dose réellement absorbée au poste occupé.

A.3. Je vous demande de revoir votre analyse des postes de travail afin de prendre en compte l'ensemble des doses reçues par les opérateurs intervenant sur plusieurs accélérateurs. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4452-5 du code du travail, l'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées. L'article R.4121-2 du même code prévoit que la mise à jour de ce document unique est notamment réalisée lorsqu'une information supplémentaire intéressant l'évaluation d'un risque dans une unité de travail est recueillie.

Il a été déclaré lors de l'inspection que le risque d'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement n'avait pas encore été pris en compte dans le document unique de votre établissement.

A.4. Je vous demande de veiller à la prise en compte, dans le document unique d'évaluation des risques de votre établissement, du risque d'irradiation accidentelle d'un travailleur qui serait enfermé par inadvertance dans une salle de traitement du service de radiothérapie. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure [...], il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par la chef de l'entreprise extérieure [...] selon les dispositions des articles R.4511-1 et suivants.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4456-1 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10.

Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesure de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures[...] concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Les inspecteurs ont constaté que, si des pratiques de bon sens concernant l'accès aux bunkers des personnels de ménage, techniciens de maintenance ou brancardiers, étaient mises en œuvre au cas par cas dans le service de radiothérapie, il n'y avait pas de réelle formalisation des règles applicables à ce type de travailleurs ni à de simples stagiaires, quels qu'ils soient. De même aucune consigne particulière de prévention, à destination des chefs de ces entreprises extérieures et pour l'information de leurs salariés, n'est disponible actuellement.

A.5. Je vous demande de transmettre aux chefs des entreprises extérieures auxquelles vous avez recours les consignes particulières applicables à leurs employés en matière de radioprotection lorsqu'ils se trouvent dans votre établissement.

Ces consignes devront comporter les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de la diffusion de ces documents.

- **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.

Il s'avère que la majorité des contrôles de qualité internes sont effectués correctement dans le service de radiothérapie; toutefois ceux concernant le scanner (Philips) ne sont pas pratiqués de façon régulière, et ceux qui portent sur le système d'imagerie portale sont totalement absents pour l'instant.

A.6. 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.

- **Événements significatifs en radioprotection**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire les événements ou incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre ou, dans le cas d'exposition de patients à des fins médicales, ayant entraîné des conséquences pour la santé des personnes exposées. Ces événements ou incidents sont qualifiés d'événements significatifs.

L'article L.1142-4 du code de la santé publique prévoit également que toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins[...] doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage.

Conformément aux articles 9 à 15 de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision ASN n° 2008-DC-010, au sein de l'établissement de santé la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements doit être formalisée auprès d'une organisation dédiée à leur analyse, à leur traitement par des actions d'amélioration et au suivi de celles-ci.

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation du recensement, de l'analyse et de la déclaration des événements significatifs n'était pas encore effective, même si, en pratique, des réunions de travail se mettent progressivement en place. Notamment, le suivi des actions correctives décidées en concertation n'est pas planifié pour l'instant.

De plus, en l'absence jusqu'à présent de survenue de tels événements, la nécessité de l'information au patient éventuellement impliqué dans ceux-ci n'a pas été véritablement prise en compte dans une procédure spécifique de traitement de ce type d'incident.

A.7. Je vous demande de formaliser clairement les règles de recensement, de traitement et de déclaration des événements significatifs susceptibles de se produire dans le service de radiothérapie. Un suivi des actions qui auront été décidées pour remédier aux dysfonctionnements constatés devra être mis en œuvre et formalisé.

A.8. Je vous demande de veiller à intégrer dans ce document les modalités de l'information au patient que vous retenez.

- **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, notamment ses articles 8 et 9, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées.

Les inspecteurs ont constaté que les zones délimitées en application de l'arrêté susvisé faisaient l'objet d'une signalisation correcte, mais que, pour chaque local du service de radiothérapie, salle scanner ou salle de traitement, le plan des lieux était situé, non pas en entrée de zone, mais dans la salle elle-même.

A.9. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance.**

B. Demandes de compléments d'information :

- **Organisation de la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-7 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causées par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités ou des interventions mentionnées à l'article R.4451-1 ainsi que celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article R.4451-2.

Il est apparu lors de l'inspection que la règle d'intérim applicable en cas d'absence de la PCR n'était pas clairement établie. D'autre part un autre membre de l'équipe de radiophysique a suivi avec succès une formation de PCR et pourrait au besoin prendre le relais.

B.1. Je vous demande de définir les modalités d'intérim de la PCR et de revoir, le cas échéant, l'organisation de la radioprotection du personnel. Vous me transmettez une copie du document qui formalisera cette organisation.

C. Observation :

- **Vigilance relative à l'identification des patients**

Le retour d'expérience récent concernant les déclarations à l'ASN d'incidents significatifs de radioprotection patient en radiothérapie a fait apparaître qu'environ 12 % d'entre eux sont imputables à une erreur d'identification du patient.

Les inspecteurs ont noté que la vérification de l'identité du patient reposait principalement sur le contrôle visuel d'une photographie de celui-ci, enregistrée dès le début de sa prise en charge dans le service. Les différents contrôles ne sont pas formalisés dans une procédure.

C.1. Je vous prie de veiller à la rédaction d'un document explicitant la méthodologie mise en œuvre dans votre service pour se prémunir, à tout moment, du risque d'erreur d'identification de patient.

- **Projet d'installation d'un nouvel accélérateur**

Conformément aux articles R.1333-23 et suivants du code de la santé publique, la demande d'autorisation ou son renouvellement est présentée par la personne physique ou par le représentant de la personne morale, qui sera le responsable de l'activité nucléaire envisagée et cosignée par le chef d'établissement s'il existe.

En vue de l'implantation prochaine au sein de la clinique d'un nouvel accélérateur dans le service de radiothérapie, vous envisagez de déposer un dossier de demande d'autorisation auprès de l'ASN en 2010.

C.2. Je vous prie de bien vouloir transmettre à mes services au plus tôt la demande d'autorisation de votre nouvel accélérateur.

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