

Paris, le 22 octobre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-059774

Monsieur le Directeur

Hôpital Tenon
4, rue de la Chine
75020 PARIS 20EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiothérapie de l'hôpital Tenon
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0880

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 de votre service de radiothérapie, le 15 octobre 2010.

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 les évolutions au sein du service, la mise en place du système d'assurance de la qualité et le respect des exigences relatives aux contrôles techniques de radioprotection et aux contrôles de qualité. A ce titre, les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations a également été effectuée. Une attention particulière a été portée à l'examen des actions correctives mises en place pour répondre aux demandes formulées dans la lettre de suite de l'inspection du 4 février 2010 (cf. courrier n° CODEP-PRS-2010-006964).

Le chef du service de radiothérapie, un représentant de la direction qualité de l'établissement, un radiothérapeute, les radiophysiciens ainsi que la personne compétente en radioprotection ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs de la radioprotection.

Il ressort de cette inspection que, comme l'année précédente, des améliorations importantes ont été apportées au service de radiothérapie externe.

Les contrôles techniques internes de radioprotection, point d'amélioration notifié dans la lettre de suite de l'inspection de précédente, ont tous été réalisés pour l'année 2010 en respectant les périodicités réglementaires. L'acquisition récente de matériel de mesures a également permis d'améliorer les contrôles de qualité internes, axe de progrès également notifié dans la lettre de suite de l'inspection précédente. Toutefois, il conviendra de s'assurer de la réalisation exhaustive des contrôles de qualité internes.

Concernant la mise en place d'un système d'assurance de la qualité au sein du service conformément aux dispositions de 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, les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'un important travail avait été réalisé par le personnel du service de radiothérapie externe et la direction qualité de l'établissement. Toutefois, ce travail, à la date de l'inspection, est encore à l'état de projet et nécessite donc d'être poursuivi et finalisé.

Les inspecteurs de la radioprotection ont également noté que le nombre de manipulateurs en électroradiologie médical avaient fortement diminué depuis l'inspection précédente. Actuellement, le service oncologie radiothérapie qui regroupe notamment la radiothérapie, la simulation par scanographie et la curiethérapie compte quatorze manipulateurs en électroradiologie médical. Compte tenu du nombre d'installations utilisé (trois accélérateurs de particules, un scanner de simulation et cinq salles protégées de curiethérapie), il conviendra de vous assurer que votre effectif en manipulateur en électroradiologie médical est suffisant pour le bon fonctionnement du service oncologie radiothérapie. Le critère 5 de l'avis INCA du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie impose que le traitement de chaque patient soit réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.

A. Demandes d'actions correctives

- **Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que la direction de l'établissement a rédigé une « lettre d'engagement en radiothérapie ». Toutefois, cet engagement ne fixe ni les objectifs, ni le calendrier de mise en œuvre.

➔ **A.1 Je vous demande de compléter votre déclaration de politique qualité en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.**

Cet écart vous a également été notifié dans la lettre de suite relative à l'inspection de votre service de curiethérapie (référence courrier CODEP-PRS-2010-055313 datée du 14 octobre 2010).

- **Responsable opérationnel**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

Aucun responsable opérationnel n'a été officiellement désigné par la direction. Actuellement, cette fonction est assurée par le personnel de la direction qualité et du service de radiothérapie.

- ➔ A.2 Je vous demande de désigner officiellement pour le service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.
- ➔ A.3 Je vous demande de préciser pour la personne que vous aurez désignée sa formation et son expérience dans le domaine de l'assurance de la qualité ainsi que ses missions et les moyens mis à disposition pour les mener à bien cette tâche.

Ces écarts vous ont également été notifiés dans la lettre de suite relative à l'inspection de votre service de curiethérapie (référence courrier CODEP-PRS-2010-055313 datée du 14 octobre 2010).

- **Moyens mis à la disposition de la PCR**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Votre service compétent en radioprotection est actuellement composé d'une seule et unique personne pour tout l'établissement.

- ➔ A.4 Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.

Cet écart vous a également été notifié dans la lettre de suite relative à l'inspection de votre service de curiethérapie (référence courrier CODEP-PRS-2010-055313 datée du 14 octobre 2010).

B. Compléments d'information

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 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.

L'inspection précédente avait mis en évidence que la surveillance médicale renforcée des travailleurs classés ne respectait pas les périodicités réglementaires. Lors de cette inspections, il n'a pas pu être démontré aux inspecteurs de la radioprotection que les travailleurs classés bénéficiaient de visites médicales renforcées respectant les périodicités réglementaires.

- ➔ B.1 Je vous demande de me confirmer que vos travailleurs classés bénéficient de visites médicales renforcées respectant les périodicités réglementaires.

- **Contrôles techniques externes de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

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.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail. La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

La personne compétente en radioprotection a informé les inspecteurs de la radioprotection que le scanner de simulation avait fait l'objet d'un contrôle technique externe de radioprotection le 12 août 2010. L'organisme agréé n'ayant toujours pas transmis son rapport, les conclusions de celui-ci n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs de la radioprotection.

➔ **B.2. Je vous demande de me transmettre, dès réception, une copie du contrôle technique externe de radioprotection réalisé sur votre scanner de simulation.**

- **Contrôle de qualité externe**

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 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.

Le contrôle de qualité externe de l'un des trois accélérateurs est actuellement en cours de réalisation. De fait, les conclusions de ce rapport n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs de la radioprotection.

➔ **B.3 Je vous demande de me transmettre, dès réception, une copie du rapport de ce contrôle.**

C. Observations

- **Contrôle de qualité externe**

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 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.

Le contrôle de qualité externe de l'un des trois accélérateurs arrive à échéance le 13 novembre 2010.

➔ **C.1 Je vous demande de m'indiquer à quelle date sera réalisé le prochain contrôle de qualité externe de cette installation de radiothérapie. Vous me transmettez, dès réception, une copie du rapport de ce contrôle.**

- **Etude des risques encourus par les patients**

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie n'a été initiée. Une méthodologie pour la réalisation de cette étude a toutefois été présentée oralement.

➔ **C.2. Je vous rappelle qu'une analyse à-priori des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie doit être réalisée avant le 25 mars 2011. Je vous demande de transmettre cette analyse à mes services, dès qu'elle sera finalisée.**

Cet écart vous a également été notifié dans la lettre de suite relative à l'inspection de votre service de curiethérapie (référence courrier CODEP-PRS-2010-055313 datée du 14 octobre 2010).

- **Dosimétrie in vivo**

Le critère 15 de l'avis INCA du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie prévoit qu'une dosimétrie in vivo soit effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que la dosimétrie in vivo était en cours de mise en place sur l'une des installations de radiothérapie externe. Les personnes spécialisées en radiophysique médicale ont précisé aux inspecteurs de la radioprotection que les deux autres installations du service de radiothérapie externe font actuellement l'objet d'une étude expérimentale visant l'utilisation de l'imagerie portale pour la réalisation de la dosimétrie in vivo.

➔ **C.3 Je vous rappelle que la dosimétrie in vivo devra être opérationnelle pour février 2011. Je vous demande de vous assurer que la technique mise en place pour la dosimétrie in vivo sera opérationnelle à l'échéance réglementaire pour l'ensemble de vos appareils.**

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