

Paris, le 30 mars 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-019013

Monsieur le Directeur

Hôpital d'Instruction des Armées du Val de Grâce
74 boulevard de Port Royal
75005 PARIS 5^{ème}

Intervenants :

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0343

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 externe de votre établissement, le 22 mars 2011.

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 dans le service de radiothérapie externe de votre établissement. A ce titre, les principales exigences réglementaires applicables dans les services de radiothérapie externe ont été abordées et une visite des installations a également été effectuée.

Les inspecteurs se sont assurés que les demandes formulées lors de l'inspection précédente, par courrier daté du 12 avril 2010 référencé CODEP-PRS-2010-19468, avaient fait l'objet d'actions correctives. Hormis la demande d'action corrective A.4 qui reste non soldée à ce jour (cf. demande d'action corrective A.1 de la présente lettre), toutes les autres demandes d'action corrective ont trouvé une réponse satisfaisante.

Le chef d'établissement adjoint, le chef de service, des radiophysiciens (dont l'un assure également la fonction de personne compétente en radioprotection), la coordinatrice des risques ainsi qu'une manipulatrice en électroradiologie médicale ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs.

Il ressort de cette inspection que l'organisation mise en place pour respecter les exigences réglementaires en terme de radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante. Des actions ont été engagées pour se conformer aux nouvelles exigences réglementaires, notamment dans le cadre de la mise en place du système de management de la qualité.

Toutefois, certaines actions doivent être engagées pour s'assurer notamment du respect des périodicités des contrôles de qualité du scanner de simulation et des réflexions doivent être initiées pour optimiser les débits de dose aux pupitres du simulateur et scanner de simulation.

Les inspecteurs de la radioprotection ont également mis en avant que certains points portant essentiellement sur ces nouvelles exigences, bien que ne faisant pas l'objet de demande d'action corrective dans la présente lettre, restent perfectibles, notamment la maîtrise documentaire (structure et cohérence dans l'architecture de la documentation du système de management de la qualité) et la description des responsabilités du personnel du service.

A. Demandes d'actions correctives

- **Contrôle qualité externe du scanner**

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 22 novembre 2007, publiée le 7 décembre 2007, fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. La décision s'applique aux scanographes, couplés ou non à d'autres dispositifs médicaux d'imagerie médicale, utilisés, de façon autonome, à des fins diagnostiques ou de simulation dans le cadre de traitement en radiothérapie. Le contrôle de qualité auquel sont soumises ces installations est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que les contrôles de qualité externes du scanner de simulation n'ont jamais été réalisés. Toutefois, ils ont été informés que le service de radiothérapie externe est dans l'attente de la passation d'un marché national par la DAPSA (direction des approvisionnements en produits de santé des armées, en charge de la passation des marchés) pour les contrôles de qualité externes de l'ensemble des scanners des installations intéressant la défense. Ce marché est actuellement en passe d'être adjudgé.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes sont correctement et périodiquement effectués.

➔ **A.1 Je vous demande de respecter les dispositions prévues par les décisions de l'AFSSAPS, notamment pour ce qui concerne la réalisation des contrôles de qualité externes des scanners.**

➔ **A.2. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport du contrôle précité établi par l'organisme agréé retenu.**

B. Compléments d'information

- **Suivi dosimétrique de référence**

Conformément à l'article R4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive. L'article R4451-64 du même code précise que les mesures d'exposition externe sont réalisés par l'un des organismes suivants : l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, un service de santé au travail titulaire d'un certificat d'accréditation ou un organisme d'analyses de biologie médicale titulaires d'un certificat d'accréditation et agréés par l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'article R4451-66 du même code indique que l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire vérifie la qualité des mesures de l'exposition externe.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que les résultats des doses individuelles relevés par dosimétrie passive sont élevés et incohérents avec la description des tâches effectuées par le personnel et les doses mesurées au poste de travail.

➔ **B.1 Je vous demande d'analyser les causes de ces résultats incohérents relevés par dosimétrie passive pour le personnel du service de radiothérapie externe de votre établissement et de me transmettre vos conclusions.**

- **Contrôles 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 Sûreté 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.

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés qu'un contrôle technique de radioprotection et d'ambiance a récemment été effectué. Toutefois, le rapport de ce contrôle n'a pas encore été transmis par l'organisme agréé au service. De ce fait, celui-ci n'était pas disponible à la date de l'inspection.

➔ **B.2 Je vous demande de me transmettre à réception une copie du dernier rapport de contrôle technique de radioprotection et d'ambiance.**

- **Intervention d'entreprises extérieures**

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du même code.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne compétente en radioprotection les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10 du code du travail. 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 mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés 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 été informés que l'établissement a mis en place, lors d'interventions des entreprises extérieures, une démarche pour garantir la coordination générale des mesures de prévention. Toutefois, les inspecteurs de la radioprotection n'ont pas pu les consulter.

➔ **B.3 Je vous demande de me transmettre un exemple de documents attestant de la mise en place de dispositions permettant d'assurer la coordination générale des mesures de prévention (ex. : documents établis lors de l'intervention relative au dernier contrôle technique de radioprotection et d'ambiance).**

C. Observations

- **Maîtrise du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que le service de radiothérapie externe a établi une procédure de gestion documentaire. Conformément à cette procédure, un système documentaire est établi et entretenu. Cependant, les documents qui composent le système qualité du service de radiothérapie externe présentent de nombreuses redondances (par exemple l'organigramme du service) et incohérences (par exemple l'effectif du service). Ces redondances alourdissent fortement la compréhension du système de management et ces incohérences rendent ce système confus.

Les inspecteurs ont été informés que le service va prochainement adopter un logiciel informatique de gestion documentaire.

➔ **C.1 Je vous invite à revoir l'architecture de votre système documentaire afin de le rendre plus accessible, souple et cohérent.**

- **Optimisation des doses aux pupitres (scanner et simulateur)**

L'article L. 1333-1 du code de la santé prévoit que les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants et ci- après dénommées activités nucléaires, émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, ainsi que les interventions destinées à prévenir ou réduire un risque radiologique consécutif à un accident ou à une contamination de l'environnement, doivent satisfaire aux principes suivants :

- 1. Une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;*
- 2. L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;*
- 3. L'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou de recherche biomédicale.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté dans les évaluations de risques et les contrôles techniques d'ambiance que les pupitres du simulateur et du scanner de simulation présentent des débits de doses instantanées importants.

➔ **C.2 Je vous invite à réétudier, au regard du principe d'optimisation, la configuration de ces deux installations.**

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 Médecin général inspecteur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR D. RUEL