



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : Dép-Paris N°1485- 2008

Paris, le 9 juillet 2008

Monsieur le Directeur
SARL THERAP'X
Centre de Physiothérapie du Rouget
6, rue Charles Péguy
95200 Sarcelles

Objet : Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients des installations de radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection : INS-2008-PM2P95-0008

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Deux inspecteurs de la Division de Paris de l'ASN ont procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre service de radiothérapie, le lundi 23 juin 2008.

Suite aux constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, je vous communique, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

Synthèse de la visite

L'inspection menée dans votre service de radiothérapie externe a porté sur l'organisation de la radioprotection des patients, notamment par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. En raison de l'absence de la personne compétente en radioprotection, l'organisation de la radioprotection des travailleurs n'a pu être que partiellement abordée. Les inspecteurs de l'ASN ont également effectué une visite du service (locaux de simulation et de traitement).

L'inspection du 23 juin 2008 a permis de constater qu'une démarche d'assurance de la qualité a été mise en place au sein du service de radiothérapie : un responsable du management de la qualité a été désigné et assure cette fonction à mi temps sur le site, un système de gestion documentaire a été mis en place et de nombreuses procédures ont été écrites. De plus, un système de recueil, de traitement et de déclaration des incidents a été établi et une évaluation des risques liés au processus clinique de radiothérapie a été réalisée.

Il conviendra de poursuivre ces démarches, en vous assurant qu'elles sont comprises et partagées par tous les acteurs du service de radiothérapie.

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

- *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 agents de l'ASN ont constaté que le simulateur utilisé dans le service n'était pas déclaré.

A.1. Je vous prie d'effectuer la déclaration de votre simulateur auprès de la division de Paris de l'ASN.

- *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 œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) 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.*

Une seule PSRPM est employée, à temps plein, dans le service. Il a été indiqué aux inspecteurs de l'ASN :

- qu'une PSRPM actuellement en cours de formation serait probablement recrutée après l'obtention de son diplôme ;
- qu'une dosimétriste du service, diplômée à l'étranger comme radiophysicienne, a demandé une validation de sa qualification en France. Si cette démarche aboutit, elle restera dans le service en tant que PSRPM.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale ne décrit pas la situation actuelle de cette organisation. Il a été indiqué aux agents de l'ASN qu'il n'était pas prévu de mettre ce plan à jour tant que les effectifs ne seraient pas stabilisés.

De plus, le plan présente une confusion entre les missions dévolues à la PCR et celles incombant à la PSRPM.

A.2. Je vous demande de mettre à jour et de valider le plan d'organisation de la radiophysique médicale afin qu'il soit conforme à votre organisation actuelle. Ce plan sera mis à jour autant que nécessaire.

A.3. Je vous demande de veiller au respect des exigences réglementaires en matière de radiophysique médicale notamment pour ce qui concerne la présence systématique d'une PSRPM lors de la délivrance de la dose aux patients. Vous me transmettez à cet effet l'état d'avancement des démarches d'embauche et de reconnaissance de qualification précitées.

- *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.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté l'absence de procédures relatives à l'utilisation des accélérateurs et à la maintenance corrective des équipements.

A.4. Je vous demande de rédiger une procédure d'utilisation des équipements de radiothérapie. Cette procédure pourra prendre la forme d'une déclinaison des notices fournisseur, mettant en avant les points de vigilance identifiés en interne.

A.5. Je vous demande de rédiger une procédure relative à la maintenance corrective des équipements. Cette procédure pourra notamment définir les conditions de déclenchement et de réalisation d'une opération de maintenance corrective en dehors des dysfonctionnements entraînant l'arrêt de l'équipement, les modalités de consignation des interventions réalisées, les contrôles à réaliser avant la reprise de traitement, leur traçabilité, ainsi que la formalisation de l'autorisation de reprise des traitements.

- *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 contrôles de qualité interne et externe.*

Par ailleurs, conformément à la décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14/09/2007, un contrôle qualité des logiciels de planification des traitements est à effectuer.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les contrôles de qualité externes ont été réalisés en 2007. Par contre, les contrôles internes des accélérateurs ne sont pas tous effectués (contrôle des systèmes anti-collision et du système de planification des traitements notamment) et la périodicité prévue par la décision AFSSAPS pré-citée n'est pas toujours respectée.

A.6. Je vous demande :

- **de planifier et de réaliser l'ensemble des contrôles de qualités internes prévus par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe ;**
- **de formaliser les conditions de réalisation de ces contrôles.**

B. Compléments d'information

En raison de l'absence de la personne compétente en radioprotection lors de l'inspection, certains aspects de la radioprotection des travailleurs n'ont pu être que partiellement abordés.

- *Conformément aux articles R.4452-1 et R.4452-5 du code du travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la PCR, l'employeur détenteur d'une source de rayonnements ionisants délimite si nécessaire, autour de la source, une zone surveillée ou contrôlée. Il consigne les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter ces zones.*

L'arrêté du 15 mai 2006 définit les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

L'évaluation des risques n'a pas pu être présentée lors de l'inspection.

B.1. Je vous demande de me transmettre cette évaluation des risques ainsi que le plan de zonage en résultant.

- *Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, 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.*

Cette analyse des postes de travail n'a pas pu être présentée lors de l'inspection.

B.2. Je vous prie de me transmettre l'analyse des postes de travail.

- *Conformément à l'article R.4452-6 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.*

Conformément à l'article R.4452-4 du code du travail, l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le document existant ne répond pas à ces exigences réglementaires et qu'il n'est pas opérationnel.

B.3. Je vous demande de rédiger et de me transmettre vos consignes de travail, que vous afficherez à l'intérieur des zones ainsi que vos règles d'accès en zone, que vous afficherez aux accès de zones.

- *Conformément aux articles R.4452-12 à R.4452-19 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, qualifiés de contrôles « internes » et « externes ». 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. En application de l'article 5. III. de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit définir, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, les points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. Le chef d'établissement doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les contrôles externes ont été réalisés en janvier 2008. Cependant, le programme des contrôles réglementaires en matière de radioprotection n'a pas été élaboré.

B.4. Je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie (installations de simulation et de radiothérapie) selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005. Il conviendra également d'assurer la traçabilité systématique de ces contrôles.

- Il a été constaté que la photographie des patients est parfois utilisée comme moyen de prévention contre le risque d'erreur d'identification, mais que ce n'est pas systématique.

B5. Je vous prie de m'indiquer les raisons pour lesquelles cette pratique n'est pas mise en œuvre systématiquement et vous demande de rédiger et de me transmettre une procédure précisant les modalités de contrôle de l'identité du patient.

- Il a été indiqué lors de l'inspection que des procédures ont été rédigées afin de définir le rôle des différents intervenants ainsi que les actions de vérification et de validation, lors de la préparation et de la réalisation des traitements.

B6. Je vous demande de me transmettre ces procédures.

C. Observations

- Il a été indiqué au cours de l'inspection que certains radiothérapeutes n'avaient pas encore bénéficié de la formation à la radioprotection des patients réglementée par l'arrêté du 18 mai 2004.

C.1. Je vous rappelle que cette formation doit être dispensée à l'ensemble des professionnels participant à la réalisation d'actes de radiothérapie et à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux, avant le 19 juin 2009.

- Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le matériel nécessaire à la réalisation de dosimétrie in vivo a été acheté par le service mais qu'il n'est pas encore utilisé.

C.2. Je vous prie de m'indiquer l'échéance de mise en service de la dosimétrie in-vivo.

- Il a été indiqué au cours de l'inspection que le médecin du travail ne disposait pas des résultats de la dosimétrie des travailleurs.

C.3. Je vous rappelle que, conformément à l'article 6 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, l'organisme en charge de la dosimétrie passive communique tous les résultats individuels de la dosimétrie externe au médecin du travail dont relève le travailleur.

Je vous demande de me transmettre, dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois** :

- la description détaillée des mesures prises pour remédier aux non-conformités mentionnées aux points A du présent courrier ;
- les réponses aux points soulevés en B et C.

Pour les actions qui ne pourraient être totalement réalisées dans ce délai de deux mois, je vous demande de bien vouloir les engager dans les plus brefs délais et de préciser leur état d'avancement ainsi que le calendrier prévisionnel de leur réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE