



DIVISION DE PARIS

Paris, le 17 décembre 2008

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2645-2008

**Monsieur le Directeur**  
Hôpital Saint Louis  
1, avenue Claude-Vellefaux  
75010 PARIS 10EME

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2P75-0026

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 patients et des travailleurs du service de radiothérapie de votre établissement, le 20 novembre 2008.

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 du 20 novembre 2008 a porté sur la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de radiothérapie de votre établissement.

Les inspecteurs ont pu constater que l'ensemble des demandes d'actions correctives qui avaient été faites à la suite de l'inspection du 3 août 2007 avait trouvé une réponse et des mesures ont effectivement été mises en œuvre au sein du service pour chacun des constats effectués par l'ASN.

En outre, l'inspection a permis de constater que de nombreux processus avaient été formalisés et que les contrôles internes étaient bien tracés. De plus, les inspecteurs ont noté une bonne gestion interne des événements survenant au sein du service de radiothérapie, notamment en matière d'analyse de ces événements, et de suivi de la mise en place d'actions préventives qui permettent d'éviter que des incidents similaires ne se renouvellent. Enfin, les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs sont correctement prises en compte au sein du service.

Des axes d'amélioration ont été identifiés comme la mise en place d'une véritable démarche d'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie, la déclaration des événements significatifs à l'ASN ou encore la réalisation de l'ensemble des contrôles qualité, tels que prévus par les décisions de l'AFSSAPS.

## **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 oeuvre 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.*

L'autorisation de l'accélérateur Saturne 41, référencée 78087/03/H, notifiée le 7 avril 2003, est arrivée à échéance.

**A.1. Je vous prie de déposer un dossier de demande de renouvellement de votre autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN pour cet appareil.**

### **Radioprotection des travailleurs**

- **Organisation de la radioprotection. Moyens mis à la disposition de la PCR**

*Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 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.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que vous avez désigné une seule PCR pour l'ensemble de l'établissement. Il s'avère en outre que des missions relevant de la responsabilité de la PCR sont confiées à d'autres acteurs : surveillante du service, « correspondant » radioprotection dans les services. Cette répartition des tâches n'est pas formalisée.

Les inspecteurs de la radioprotection ont pris note du souhait de votre établissement de recruter un demi ETP supplémentaire en tant que PCR.

**A.2. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

**A.3. Je vous demande de me justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.**

## Radioprotection des patients

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

*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 la radioprotection ont pu constater que de nombreux processus avaient été formalisés au sein du service de radiothérapie. Cependant, il n'existe pas encore de vision intégrée sur l'ensemble du service lui permettant de s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue et de gestion globale des risques. Par exemple, il a été déclaré qu'il n'existait pas à l'échelle du service de radiothérapie de procédure décrivant l'organisation générale du service et les responsabilités des différents acteurs impliqués dans la prise en charge du traitement des patients.

**A.4. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous retenez afin de développer votre démarche d'assurance de la qualité.**

- **Déclaration d'incidents**

*Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.*

*L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'un système pertinent de déclaration interne des événements survenant au sein du service de radiothérapie avait été mis en place. Des réunions fréquentes d'analyse de ces événements (réunions « CREX ») ont lieu qui permettent au service de mettre en œuvre les actions préventives nécessaires afin que des événements similaires ne se répètent pas.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu consulter des compte-rendu de CREX et ont constaté que des événements auraient dû être déclarés à l'ASN. En outre, les procédures du service de radiothérapie qui décrivent l'organisation interne adoptée ne précisent pas les critères retenus pour déclarer les événements à l'ASN.

**A.5. Je vous demande de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie.**

**A.6. Je vous demande de revoir vos procédures afin d'y indiquer les critères que vous retenez pour la déclaration des événements à l'ASN. Cette procédure pourra faire référence au guide de déclaration publié par l'ASN.**

- **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.*

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale, en cours de validation et de signature, a été présenté aux agents de l'ASN. Ce projet ne permet pas en l'état de s'assurer que les missions confiées aux personnes spécialisées en radiophysique médicale peuvent être assurées avec les effectifs présents et l'organisation retenue.

**A.7. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.**

- **Contrôle 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.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que le dernier contrôle qualité externe de l'accélérateur ELEKTA SLI datait du 30 juin 2005.

**A.8. Je vous demande de m'indiquer à quelle date sera réalisé le prochain contrôle de qualité externe de l'accélérateur ELEKTA SLI. Vous me transmettez le rapport de ce contrôle.**

- **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.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que la plupart des contrôles qualité étaient réalisés en interne. Toutefois, les contrôles du système de planification des traitements et du système de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres ne sont pas mis en oeuvre.

**A.9. 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.**

- **Informations dosimétriques**

*L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.*

Il a été indiqué le jour de l'inspection que les doses reçues par les patients lors de l'acquisition d'images de repositionnement ou lors de l'acquisition des images pour la simulation n'étaient pas reportées dans le compte rendu d'acte.

**A.10. Je vous prie de m'indiquer les mesures prises pour informer le patient sur la dose totale reçue lors de son traitement.**

## **B. Compléments d'information**

### **Radioprotection des travailleurs**

- **Evaluation des risques**

*Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.*

Une évaluation des risques a été réalisée dans le service de radiothérapie, y compris pour le local abritant le simulateur. Cependant, la contribution neutron n'a pas été étudiée.

De plus, les mesures effectuées pour réaliser l'évaluation des risques ont mis en évidence une légère fuite très localisée sur la porte de l'accélérateur Clinac. L'évaluation des risques ne présente pas les mesures retenues pour prendre en compte cette fuite.

**B.1. Je vous prie de compléter l'évaluation des risques pour le service de radiothérapie. Je vous prie de m'informer des mesures que vous comptez mettre en œuvre pour prendre en compte la fuite mise en évidence au niveau de la porte de l'accélérateur Clinac.**

- **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 postes qui ont été présentées aux inspecteurs de l'ASN ne prennent pas en compte la contribution neutron.

En outre, il n'a pas pu être présenté d'analyse de poste pour les médecins travaillant au sein du service de radiothérapie.

**B.2. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse de tous les postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.**

- **Suivi médical des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4454-3 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.*

Le jour de l'inspection, il a été déclaré aux agents de l'ASN que certaines catégories de travailleurs ne bénéficiaient pas d'un examen médical adapté.

**B.3. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles adaptées à la nature des expositions de tous les travailleurs classés sont effectivement réalisées.**

- **Contrôles de radioprotection**

*Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 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. Il 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.4452-20 du code du travail.*

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

Il a été constaté que les contrôles d'ambiance n'étaient pas réalisés pour évaluer la contribution neutron.

En outre, il n'a pas été mis en évidence d'éléments permettant d'assurer que les sources de strontium détenues par le service de radiothérapie faisaient l'objet de contrôles de radioprotection, conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005.

**B.4. Je vous demande de me confirmer que des contrôles techniques de radioprotection sont mis en œuvre pour les sources de strontium du service de radiothérapie, conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005. Il convient d'en assurer la traçabilité systématique.**

**Il conviendra également de veiller à la prise en compte, lors des contrôles d'ambiance internes et externes, des éventuels rayonnements neutroniques émis par les installations de radiothérapie.**

### **Radioprotection des patients**

- **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 la radioprotection ont pu constater qu'un plan de formation avait été défini et mis en œuvre pour les dosimétristes, les radiophysiciens et les manipulateurs du service. Il n'a pas pu être indiqué les mesures retenues pour que les médecins du service puissent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients, et ce avant le 19 juin 2009.

**B.5. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée aux médecins du service de radiothérapie avant le 19 juin 2009.**

- **Evaluation des risques pour la radioprotection des patients**

*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. Une analyse des risques pour la radioprotection des patients fait partie d'une démarche d'assurance de la qualité.*

Il a été déclaré qu'une cellule « Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leurs Criticités » (AMDEC) serait mise en place en 2009 au sein du service de radiothérapie afin de rédiger une évaluation des risques pour la radioprotection des patients.

**B.6. Je vous prie de bien vouloir m'informer de l'avancement du travail de la cellule « AMDEC » en 2009 qui vous permettra de mettre en place une démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.**

## C. Observations

- **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.*

Les inspecteurs ont consulté un modèle de fiche d'expositions des travailleurs du service de radiothérapie. Ces fiches sont uniquement relatives au risque radioactif.

### **C.1. L'ensemble des risques pourrait figurer sur les fiches d'exposition des travailleurs du service de radiothérapie.**

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**