



DIVISION DE PARIS

Paris, le 18 août 2008

N/Réf. : Dép-Paris-n° 1766-2008

Monsieur le Directeur
Hôpital Henri Mondor
51, avenue du Maréchal de Tassigny
94000 CRETEIL

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INS-2008-PM2P94-0008

Monsieur le Directeur,

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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 6 août 2008. L'objectif de cette inspection était de dresser un état des lieux et de formuler des recommandations.

Vous avez bien voulu vous associer à cette démarche et accueillir les représentants de l'ASN dans votre établissement, lors de cette inspection. Je vous sais gré de votre disponibilité et de l'esprit d'ouverture dans lequel vous avez partagé votre expérience.

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 patients au sein du service de radiothérapie externe de votre établissement, notamment par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. L'organisation de la radioprotection des travailleurs et les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont également été abordées. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service (local de simulation, salle de traitement Clinac 1 et salle de traitement DARPAC).

L'inspection du 6 août 2008 a permis de constater que le service de radiothérapie avait mis en place une organisation satisfaisante en matière de radiophysique médicale et de radioprotection des patients. L'organisation retenue pour la radioprotection des travailleurs reste, quant à elle, perfectible. Les contrôles qualité des accélérateurs sont réalisés, un système de recueil des événements indésirables se

met en place. En outre, un système documentaire est progressivement créé et l'assistance de la Meah a été demandée afin de formaliser la démarche d'assurance qualité naissante. Cette démarche doit être poursuivie pour aboutir à un véritable système de gestion des risques et de management de la qualité.

L'inspection a mis en évidence un certain nombre de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situations administratives**

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.

Une demande de compléments datant du 11 mars 2008 a été effectuée auprès de vos services suite au dépôt d'une demande d'autorisation d'utiliser un scanner dans le service d'imagerie médicale. Ce scanner est utilisé par le service de radiothérapie. A ce jour aucune réponse ne nous est parvenue.

A.1. Je vous demande de bien vouloir vous assurer qu'une réponse rapide pourra nous être adressée par vos services.

Par ailleurs, vos services bénéficiaient d'une autorisation de détenir et d'utiliser un appareil de cobalthérapie. Il était demandé dans cette autorisation, valable jusqu'au 30/06/2007, de transmettre à son échéance, à mes services ainsi qu'à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire/Unité d'expertise des sources (IRSN/UES) les attestations de reprise de la source de cobalt ainsi que de l'uranium appauvri (tête et collimateur). Après ces reprises, l'autorisation pourra être abrogée.

Il a été déclaré que cet appareil a cessé de fonctionner dans le courant de l'année 2007 pour finalement être démonté et évacué en fin d'année.

A.2. Je vous demande de déposer une demande d'abrogation de l'autorisation d'utiliser et détenir cet appareil, accompagnée des éléments précités.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, le chef d'établissement 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.

Un travail d'évaluation de risques a été mené pour les locaux du service de radiothérapie sauf pour la salle du simulateur MECASERTO.

A.3. Je vous prie de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour la salle du simulateur de radiothérapie. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **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, le chef d'établissement 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.

Un travail d'évaluation a été mené pour les postes du service de radiothérapie sauf pour les postes de travail situés dans la salle du simulateur MECASERTO.

A.4. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail de la salle du simulateur et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

- **Contrôles radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 du code du travail, le chef d'établissement doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, respectivement 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. 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.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. Le chef d'établissement doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Il a été indiqué que les contrôles d'ambiance étaient réalisés à l'aide de films dosimétriques apposés sur les postes de travail du service. Les agents de l'ASN n'ont pas pu vérifier la traçabilité de ces contrôles. Par ailleurs les certificats de vérification des dosimètres opérationnels n'ont pu être présentés.

Il a été déclaré que le dernier contrôle interne du site avait eu lieu en octobre 2007.

Par ailleurs, aucun programme de contrôles internes et externes n'a été formalisé.

A.5. Je vous demande d'établir et justifier le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie (installations de radiothérapie, simulateur) et de mettre en oeuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005.

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

Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique de l'ensemble de ces contrôles

- **Personne compétente en radioprotection**

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 du code du travail, le chef d'établissement doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque le chef d'établissement désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les agents de l'ASN ont constaté que les missions réglementaires dévolues à la personne compétente en radioprotection ne sont globalement pas assurées au sein du service de radiothérapie.

Par ailleurs, lors de l'inspection, il a été évoqué la présence de quatre PCR sur les sites de Mondor et Chenevier avant leur regroupement ; actuellement une seule personne exerce cette tâche.

A.6 Je vous demande de justifier que les moyens donnés à la personne compétente en radioprotection (PCR) désignée sont suffisants pour remplir ses missions et, le cas échéant, de désigner formellement d'autres PCR. Il conviendra dans ce cas de clarifier les missions incombant à chacune d'elles.

- **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 agents de l'ASN ont pu constater que la majorité des contrôles internes étaient réalisés et qu'une procédure associée à chaque contrôle a été rédigée. Toutefois, certains contrôles étant réalisés par le constructeur lors des opérations de maintenance, il n'a pu être démontré leur réalisation effective

A.7. 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 leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

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

Les agents de l'ASN ont constaté que les procédures existantes ne sont pas intégrées à un système d'assurance qualité.

Les agents de l'ASN ont bien noté que des protocoles avaient été rédigés pour chaque type de traitement et qu'ils abordaient notamment les modalités de prescription du traitement, de

positionnement du patient, de la réalisation du scanner, du contourage, de la mise en place des champs d'irradiation, mais ceux-ci n'intégraient pas la formalisation des responsabilités des acteurs ni les risques potentiels encourus par le patient lors de la réalisation des différentes phases des traitements.

Par ailleurs des dispositions informatiques ont été retenues pour la validation des phases du traitement sur le logiciel informatique ARIA. Depuis la mise en place de ce système, les validations sur support papier ont été abandonnées. Cependant, il a été indiqué au cours de l'inspection que le système de validation papier était de nouveau utilisé, parallèlement à la validation informatique, pour une consultation plus facile dans le dossier du patient. Toutefois, l'inspection a révélé que cette validation sur support papier n'est pas toujours présente.

A.8. Je vous demande de veiller à la formalisation systématique des procédures tendant à respecter la dose de rayonnement prescrite à délivrer au patient.

Il conviendra de vous assurer :

- de la bonne diffusion de ces procédures auprès de l'ensemble des personnes impliquées dans la chaîne du traitement,
- de la bonne compréhension de ces informations, éventuellement au travers des réunions périodiques d'équipes,
- de la bonne application des dispositions retenues par tous les acteurs du traitement.

A.9. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.

A.10. Je vous demande de m'informer du calendrier que vous adoptez afin de mener la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.

- **Analyse des incidents - accidents**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible. L'analyse des incidents et accidents survenant au sein de votre installation permet à posteriori la mise en place d'actions empêchant ces mêmes événements de se reproduire, participant ainsi à la démarche d'assurance qualité que vous devez mettre en place.

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 à titre expérimental depuis le 1^{er} juillet 2007.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure n'était à ce jour écrite concernant la gestion des incidents. Il apparaît d'autre part qu'aucune réflexion n'a été engagée sur l'identification de points critiques au cours des différentes étapes de la réalisation d'un traitement chez un patient.

Par ailleurs, il est apparu que le processus d'identification des patients afin d'éviter les erreurs d'inversion de patients ne s'appuyait que sur la vigilance du personnel. Il a été déclaré que la mise en place d'améliorations de ce processus était en projet.

A.11. Je vous demande de :

- rédiger une procédure de gestion des incidents, qui précise les critères retenus pour qualifier un événement d' « incident » et les dispositions à prendre en cas de survenue d'un tel incident. Cette procédure pourrait se référer au guide de déclaration des incidents de l'ASN. Dans ce cadre, un registre d'enregistrement des événements pourra utilement être mis en place.
- mettre en place, pour chacun des écarts constatés, un processus d'analyse et d'identification des causes de survenue, puis, des moyens de prévention pour que ces écarts ne se renouvellent pas.
- confirmer la mise en place effective d'un processus d'identification des patients.

B. Compléments d'information

• **Incident - information patients**

Conformément à l'article L. 1142-4 du code de la santé publique, toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, 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, au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux agents de l'ASN que des mesures étaient prévues au sein de votre établissement afin qu'un patient soit informé en cas d'incident survenu lors de son traitement. Suite à l'incident du 11 juillet 2008, il a été déclaré que le patient avait été informé lors de la consultation hebdomadaire. Néanmoins, cette pratique n'est pas formalisée et les critères et modalités que vous reprenez pour réaliser cette information ne sont pas définis.

B.1. Je vous demande de formaliser les dispositions que vous prenez afin d'assurer l'information des patients en précisant les critères que vous avez retenus.

• **Sources Scellées**

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 l'ASN.

Il est apparu que trois sources scellées de strontium 90 sont détenues dans le service, alors qu'une seule source (n°288024 du 4 décembre 2001) est autorisée.

B.2. Je vous prie de bien vouloir nous adresser une demande d'autorisation concernant le rattachement de ces deux autres sources à une autorisation d'un des accélérateurs du service.

Les agents de l'ASN ont constaté la présence d'un cahier utilisé pour collecter les anomalies rencontrées par les utilisateurs des machines. Ce cahier est effectivement annoté mais la suite réservée aux annotations ne figure pas systématiquement dans le cahier.

B.3. Je vous demande de me préciser les dispositions retenues afin de tracer les actions engagées suite aux anomalies relevées.

C. Observations

C.1 : Les agents de l'ASN ont été informés que l'assistance de la Meah avait été requise pour le service de radiothérapie. Quels thèmes bénéficieront de l'assistance de la Meah ?

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 Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE