



DIVISION DE PARIS

Paris, le 30 juin 2008

N/Réf : Dép-Paris N°1311-2008

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Lagny – Marne-la-Vallée
31, avenue du Général Leclerc
77405 LAGNY SUR MARNE CEDEX

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : **Radiothérapie externe**
Identifiant de l'inspection : **INS-2008-PM2P77-0007**

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, l'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé à une inspection de votre établissement sur le thème de la radioprotection, le **16 juin 2008**.

Vous avez bien voulu vous associer à cette démarche et accueillir les représentants de l'ASN dans votre établissement, lors de cette visite. Je vous en remercie.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de la visite 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 (locaux de simulation et de traitement).

L'inspection du 16 juin 2008 a mis en évidence un certain nombre de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

Une nouvelle organisation vient d'être mise en place au sein du service de radiothérapie en matière de radiophysique médicale et de radioprotection. Les effectifs ont été renforcés. Plusieurs actions ont débuté, notamment en matière de radioprotection des patients, comme l'achat de matériel pour la dosimétrie in vivo, le recueil des événements significatifs ou la rédaction de documents qualité. Il convient de les poursuivre dans les prochains mois afin d'aboutir à un véritable système de gestion des risques et de management de la qualité.

Il est également apparu que les prescriptions réglementaires n'étaient pas encore totalement respectées. En particulier, les contrôles à réaliser annuellement par un organisme agréé sont en retard et l'autorisation de l'un des deux accélérateurs est périmée. Cette situation doit impérativement être régularisée dans les meilleurs délais.

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.

A. Actions correctives

SITUATION ADMINISTRATIVE

- *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.*

L'autorisation 77/243/001/H/01/2007 pour l'appareil ELEKTA PRECISE n°5876 de 2002 est périmée depuis le 19 mai 2008. Un dossier de renouvellement est en cours de préparation. Celui-ci devra notamment comporter le rapport de contrôle de radioprotection par un organisme agréé datant de moins d'un an ainsi que les mesures effectivement prises pour remédier aux observations éventuelles de cet organisme. La demande d'autorisation devra également porter sur les sources de ⁹⁰Sr que le service de radiothérapie souhaite acquérir.

Vous me préciserez également si un dossier de renouvellement d'autorisation a été déposé pour le scanner utilisé pour la simulation, dont l'autorisation est périmée depuis le 6 mai 2008.

A.1. Je vous prie de régulariser votre situation administrative dans les meilleurs délais auprès de la division de Paris de l'ASN.

CONTROLES DE RADIOPROTECTION

- *Conformément aux articles R.4452-12, R.4452-13 et R.4452-15 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. 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 résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4452-18 du code du travail.

Aucun programme des contrôles internes et externes de radioprotection n'a été élaboré.

Les contrôles réglementaires externes (contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et contrôles d'ambiance) annuels ont été réalisés pour la dernière fois en août et octobre 2006. Ils sont donc en retard. Le passage de l'organisme agréé était programmé pour le 19 juin 2008.

Les contrôles d'ambiance sont réalisés mensuellement par dosimètres passifs. La vérification de l'étalonnage de la babyline, obligatoire tous les 3 ans, a eu lieu en mars 2008.

A.2. 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 œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005 ;**
- **de veiller à la prise en compte, lors de ces contrôles, des éventuels rayonnements neutroniques émis par les installations de radiothérapie ;**
- **d'en assurer la traçabilité systématique ;**
- **de me transmettre dès sa réception le rapport du contrôle du 19 juin 2008.**

CONTROLES QUALITE

- *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.*

Les agents de l'ASN ont pu constater que le contrôle externe prévue par la décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 avait été réalisé sur les deux accélérateurs.

En ce qui concerne les contrôles de qualité interne, les agents de l'ASN ont pu constater qu'ils se mettaient progressivement en place. Ils sont réalisés sur les accélérateurs selon la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007, parfois avec irrégularité lors de charges de travail importantes. La programmation et le contenu de chaque contrôle devront être précisés afin d'éviter toute dérive dans les échéances. Une réflexion est en cours pour mettre en place les contrôles qualité du logiciel de dosimétrie et du Record & Verify. Elle devra également porter sur le matériel de simulation et sur celui d'imagerie portale.

La personne ayant réalisé le contrôle (dosimétriste ou PSRPM) n'est pas systématiquement identifiée.

A.3. Je vous demande :

- **d'établir formellement le programme de contrôles qualité (y compris pour le reste de la chaîne de traitement : simulateur, TPS, record & verify, imagerie portale...) ;**
- **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 ;**
- **de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

ASSURANCE QUALITE

- *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.*

Plusieurs procédures ont commencé à être rédigées sur la préparation et la réalisation d'un traitement, le circuit du dossier du patient, l'anonymat du patient... Les PSRPM disposent également d'un certain nombre de modes opératoires concernant les contrôles qualité à mettre en œuvre.

Les agents de l'ASN ont constaté qu'un synoptique du traitement du patient a été réalisé. Ce synoptique détaille les responsabilités des différents acteurs à chaque étape du traitement ainsi que les validations nécessaires.

Il s'avère toutefois que le nouveau système de validation n'est pas complètement intégré par tous les intervenants et qu'une absence de signature n'empêche pas obligatoirement le dossier d'être transmis à l'étape suivante.

Par ailleurs, les procédures ne sont pas toutes formalisées ni intégrées à un système documentaire d'assurance qualité (hiérarchisées, référencées, soumises à un processus de validation et de diffusion,...).

A.4. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre système d'assurance qualité.

Vous veillerez notamment à mettre en place un système documentaire et à formaliser les procédures permettant d'assurer que la dose de rayonnement prescrite est délivrée au patient. Ces procédures devront intégrer les phases de validation des différentes étapes. Il conviendra de vous assurer de la bonne diffusion de ces procédures auprès de l'ensemble des personnes impliquées dans la chaîne du traitement ainsi que de leur bonne compréhension de ces informations.

INCIDENTS - ACCIDENTS

- *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 guide¹ 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.

Le service de radiothérapie a mis en place un registre de recueil des événements aux pupitres des accélérateurs et dispose du guide de déclaration précité. Les événements recueillis font pour l'instant l'objet d'une analyse rapide par une personne du service et doivent faire l'objet d'une analyse plus approfondie dans le cadre d'un groupe de travail qui se mettra en place en septembre. Ni les critères qui conduisent à qualifier un événement d'incident ou d'événement indésirable (faisant l'objet d'une autre procédure) ni les modalités de traitement ne sont encore définis (utilisation d'un processus d'analyse type « arbre des causes », désignation d'un responsable des actions préventives et/ou correctives, déclaration à l'ASN...).

¹ Ce guide, référencé ASN/DEU/03, est disponible sur le site www.asn.fr à la rubrique « publications pour les professionnels »

Vous avez également présenté un synoptique du cheminement du patient, qui fait apparaître les différentes étapes du traitement et les acteurs associés. Une démarche d'analyse des risques identifiant les points critiques au cours des différentes étapes de la réalisation d'un traitement chez un patient ainsi que les lignes de défense associées n'a pas encore été engagée.

A.5. Je vous demande de :

- **rédiger et de diffuser une procédure d'enregistrement et de gestion des incidents. Elle devra inclure les modalités d'identification et de traitement de ces incidents, notamment leur déclaration à l'ASN.**
- **établir la liste des incidents ou dysfonctionnements dont vous avez déjà connaissance et définir la conduite à tenir pour chacun d'eux (déclaration auprès de l'ASN en considérant les critères définis dans le guide ASN).**
- **engager une analyse des risques sur la réalisation d'un traitement.**

B. Compléments d'information

EVOLUTIONS DU MATERIEL

- Plusieurs évolutions importantes sont prévues dans le service de radiothérapie dans les prochains mois (mise en place de la dosimétrie in vivo, du GATING et d'un logiciel de double calcul des unités moniteurs).

B.1. Je vous remercie de m'indiquer l'échéancier pour la mise en œuvre de ces nouvelles techniques.

IDENTIFICATION DES PATIENTS

- Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que les masques et les caches personnalisés ne portaient que le nom du patient (sans mention du numéro de dossier). Il serait souhaitable que ces accessoires soient mieux identifiés et, plus généralement, qu'une réflexion soit menée sur les modalités d'identification du patient à chaque étape de son traitement.

B.2. Je vous prie de m'indiquer les réflexions menées concernant les problématiques d'identification des patients.

C. Observations

C.1. Il convient de veiller à ce que l'ensemble des dosimètres passifs attribués aux travailleurs exposés soit renvoyé à l'IRSN.

C.2. Les inspecteurs ont bien noté qu'un plan de formation avait été établi afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009, conformément à l'arrêté du 18 mai 2004.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE