



DIVISION DE PARIS

Paris, le 6 octobre 2008

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2143-2008

**Monsieur le Directeur
Institut Gustave Roussy (IGR)
39, rue Camille Desmoulins
94800 VILLEJUIF**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2P94-0011

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 du service de radiothérapie de l'Institut Gustave Roussy, le 29 septembre 2008. L'objectif de cette inspection était de dresser un état des lieux et de formuler des recommandations.

Pour les besoins de cette inspection, les inspectrices de l'ASN étaient accompagnées d'un médecin inspecteur de la DDASS 94.

Vous avez bien voulu vous associer à cette démarche et accueillir les représentantes de l'ASN et de la DDASS dans votre établissement. 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 inspectrices de l'ASN ont effectué une visite du service (locaux de simulation et de traitement).

L'inspection du 29 septembre 2008 a mis en évidence des points nécessitant des actions correctives et des réponses de votre part. Certains avaient déjà fait l'objet d'observations dans la lettre de suites de la dernière inspection du 11 septembre 2007 (lettre Dép-Paris-n°2194-2007 du 6 novembre 2007).

Il est en particulier apparu que les prescriptions réglementaires n'étaient pas encore totalement respectées. Certains accélérateurs ont une date de péremption de leur autorisation très proche, voire dépassée pour l'un d'entre eux. L'autorisation d'un scanner qui a été déplacé est en cours d'instruction et une source de cobalt 60, dont l'utilisation a changé, est aujourd'hui détenue sans l'autorisation adéquate. Cette situation doit impérativement être régularisée dans les meilleurs délais.

Une nouvelle organisation en matière de radioprotection, avec des effectifs renforcés, vient d'être mise en place au sein du service de radiothérapie, et doit notamment répondre à cet objectif.

Par ailleurs, en matière de radioprotection des patients, de nombreuses actions ont été engagées, comme la réalisation de contrôles qualité sur l'ensemble des matériels de la chaîne de traitement, la mise en place de la dosimétrie in vivo, le recueil et l'analyse 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. Une analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients devra notamment être menée.

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. Demandes d'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 oeuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Des dossiers de demande d'autorisation initiale ou de renouvellement d'autorisation ont été déposés pour plusieurs appareils du service de radiothérapie (scanner de simulation GE Medical Systems USA de type LIGHTSPEED VCT, accélérateur VARIAN 2300 CD Silhouette, accélérateur VARIAN 2300 CD, SIEMENS ONCOR-3 Impression Plus). Des lettres de demande de compléments ont été envoyées par la division de Paris de l'ASN. Celles-ci sont restées sans réponse à ce jour.

L'échéance de l'autorisation de l'accélérateur SIEMENS PRIMUS est fixée au 28/11/2008. Aucun dossier de demande de renouvellement d'autorisation n'a été déposé.

Par ailleurs, une source de cobalt-60 (activité de 210,037 TBq le 01/03/1999), précédemment utilisée dans un appareil de téléthérapie CGR ALCYON, a été conservée sans

changement de local et continue à être utilisée par le réseau Equal Estro comme faisceau de référence pour le calibrage des dosimètres thermoluminescents employés pour le contrôle qualité externe. Une demande d'autorisation devait être déposée auprès de l'ASN l'an dernier mais l'IGR envisagerait désormais de la faire reprendre par son fournisseur.

Enfin, le simulateur NUCLETRON SIMULIX Evolution doit prochainement être mis en service et devra être intégré à la déclaration des générateurs de rayons X de l'établissement.

A.1. Je vous demande de :

- fournir les compléments demandés par courrier du 12/03/2008 pour le scanner de simulation GE Medical Systems USA de type LIGHTSPEED VCT,
- fournir les compléments demandés par courrier du 29/04/2008 pour l'accélérateur VARIAN CLINAC 2300 CD Silhouette,
- fournir les compléments demandés par courrier du 29/07/2008 pour l'accélérateur VARIAN CLINAC 2300 CD,
- fournir les compléments demandés par courrier du 06/10/2008 pour l'accélérateur SIEMENS ONCOR-3 Impression Plus,
- déposer un dossier de renouvellement d'autorisation pour votre accélérateur SIEMENS PRIMUS,
- faire reprendre par son fournisseur la source de cobalt-60 ou de déposer auprès de l'ASN un dossier de demande d'autorisation pour sa nouvelle utilisation,
- mettre à jour la déclaration de votre établissement en y intégrant le simulateur NUCLETRON SIMULIX Evolution, lorsque celui-ci sera mis en fonctionnement.

• 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.

Les analyses de poste ne sont pas disponibles pour le service de radiothérapie.

A.2. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

• 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.

Des évaluations des risques ont été réalisées pour l'installation des nouveaux appareils mais pas sur l'ensemble du service de radiothérapie.

A.3. Je vous prie de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour l'ensemble du service de radiothérapie, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux (simulateur, scanner, bunkers, pupitre). Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les signalisations sur les locaux de traitement ne sont pas cohérentes entre elles (zone surveillée, zone contrôlée verte, zone contrôlée rouge intermittente selon les cas). Les locaux de simulation et les locaux techniques doivent également faire l'objet d'une signalisation adaptée.

A.4. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées.

- **Analyse 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.

Des procédures ont été écrites pour les phases critiques du traitement (comme les interfaces entre les acteurs ou les logiciels) mais une analyse des risques pour la radioprotection des patients portant sur l'intégralité du traitement n'a pas encore été menée au sein du service de radiothérapie. Il a été indiqué aux inspectrices de l'ASN qu'une telle démarche était prévue dans les prochains mois.

A.5. Je vous demande de m'informer du calendrier retenu afin de mener la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients. Les conclusions de cette analyse de risque (rédaction de procédures...) devront être intégrées dans le système d'assurance qualité de l'établissement.

- **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.

Des procédures ont été rédigées concernant le recueil des événements indésirables et la méthodologie des réunions « Crex » et « Analyse ». Ces procédures ne mentionnent pas les conditions de déclaration à l'ASN.

A.6. Je vous demande de compléter vos procédures pour préciser les modalités de déclaration à l'ASN et de déclarer les incidents survenus au sein de votre service de radiothérapie.

B. Compléments d'information

• Contrôles de 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.

Le contrôle externe des appareils du service de radiothérapie a été réalisé en juillet 2008 par NORISKO. Le rapport de contrôle n'a pas encore été transmis à l'IGR.

Les contrôles d'ambiance sont réalisés mais par l'intermédiaire de dosifilms relevés trimestriellement, ce qui ne permet pas de respecter la périodicité mensuelle des contrôles d'ambiance tels que définis par l'arrêté du 26 octobre 2005.

Les appareils de radioprotection sont contrôlés annuellement.

Les autres contrôles internes (signalisations lumineuses, arrêts d'urgence...) font partie des contrôles qualité réalisés sur les accélérateurs.

B.1. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005.

Il conviendra 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.

Je vous demande également de me transmettre le rapport du contrôle NORISKO (qui devra également porter sur la source de cobalt-60) ainsi que les mesures prises pour répondre aux éventuelles observations de l'organisme agréé.

L'ensemble de ces contrôles devra être tracé.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Il a été indiqué aux inspectrices qu'une formation à la radioprotection des travailleurs était délivrée aux nouveaux arrivants et qu'une action était en cours pour le renouvellement de la formation des travailleurs dans tous les services concernés.

B.2 Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **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 a été rédigé en 2007 mais n'a pas été validé par la direction de l'établissement. Depuis, certains appareils et certains logiciels ont été remplacés. Les effectifs ont évolué.

B.3. 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**

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 constaté que de nombreuses procédures avaient été formalisées et intégrées à un système d'assurance qualité, notamment pour les contrôles qualités des accélérateurs linéaires, de l'imagerie portale, du TPS et du record and verify. Ces contrôles, internes et externes, sont correctement tracés. A l'heure actuelle, aucune procédure ne concerne le scanner de simulation.

B.4. Je vous demande de me préciser les dispositions prises pour le contrôle qualité du scanner de simulation conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007.

- **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.

Les événements indésirables sont recueillis et font l'objet d'une analyse par une cellule de retour d'expérience. Un événement est particulièrement étudié selon la méthode ORION et fait l'objet d'un suivi rigoureux (désignation d'un responsable, suivi des délais de réalisation des actions correctives). Les autres événements traités font également l'objet d'un plan d'action mais le suivi des délais est moins rigoureux.

B.5. Je vous demande d'améliorer le suivi du plan d'actions défini lors des réunions de retour d'expérience (CREX).

C. Observations

- Le nom des patients et leur numéro de dossier sont inscrits sur les accessoires de contention mais pas sur les caches. Cette précision réduirait les risques d'erreur.
- Les inspectrices ont été informées que des logiciels de double calcul des unités moniteur étaient en cours d'évaluation et qu'une décision serait prise avant la fin de l'année 2008. Je vous prie de bien vouloir nous transmettre le calendrier prévisionnel de la mise en place de ce logiciel.
- La dosimétrie in vivo est en cours de mise en place dans le service de radiothérapie. Elle doit être étendue à tous les accélérateurs dans les prochains mois. Je vous prie de bien vouloir nous transmettre le calendrier prévisionnel de la mise en place de la dosimétrie in vivo pour tous les accélérateurs.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE