



DIVISION DE PARIS

Paris, le 29 janvier 2008

N/Réf : Dép- Paris N°0216-2008

Centre Hospitalier Intercommunal
10 rue du Général Leclercq
93370 MONTFERMEIL

Objet : Visite sur le thème de la radioprotection
Installation : **Radiothérapie externe**
Identifiant de la visite : ***INS-2008-PM2P93-0005***

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, l'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé à une visite de votre établissement sur le thème de la radioprotection, le ***25 janvier 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 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 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 25 janvier 2008 a mis en évidence un certain nombre de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

En effet, malgré la grande qualité de l'organisation mise en place au sein de votre service en matière de radiophysique médicale et de radioprotection, il est apparu que les missions réglementaires ne sont pas totalement assurées au sein du service de radiothérapie. En particulier, l'évaluation des risques ainsi que l'analyse des postes de travail dont la réalisation était explicitement citée dans le courrier du 3 juillet 2007 n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs de l'ASN.

Il convient de souligner que plusieurs actions engagées n'ont pu être conduites à leur terme, notamment en raison de l'absence d'une radiophysicienne durant le deuxième semestre 2007. Il faudra les faire aboutir en 2008.

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

- *Conformément à l'article R. 231-75 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.*

Cette analyse des postes de travail n'est pas disponible pour le service de radiothérapie. Historiquement, tout le personnel a été classé en catégorie A, à l'exception des secrétaires classées en catégorie B.

Par ailleurs, l'évaluation des risques prévue à l'article R. 231-81 du code du travail a été formalisée pour l'accélérateur ELEKTA mais pas pour le simulateur. Cette évaluation devrait permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire du simulateur (pupitre et salle d'examen), conformément à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006.

Le règlement de zone devra être mis à jour pour tenir compte d'un passage de zone contrôlée en zone surveillée le cas échéant. Dans le cas contraire, une dosimétrie opérationnelle devra être mise en place.

A.1. Je vous prie de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de l'évaluation des risques pour le local du simulateur, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux et le classement du personnel. Le règlement de zone devra également être mis à jour.

- *Conformément aux articles R. 231-84 et R. 231-86 du code du travail, le chef d'établissement doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. L'arrêté du 26 octobre 2005 définit ces contrôles et prévoit l'existence d'un document interne reprenant le programme des contrôles.*

Pour l'accélérateur ELEKTA, les contrôles techniques d'ambiance sont réalisés mensuellement par dosifilms pour les photons (mais pas pour les neutrons). Des mesures avec une babyline étaient réalisées sur l'ancien accélérateur mais pas sur le récent.

Le contrôle externe annuel de l'accélérateur est prévu en février 2008. Il devra également porter sur les débits de dose neutrons.

Le contrôle externe du simulateur est réalisé. Un programme de contrôles internes, avec notamment une dosimétrie d'ambiance au pupitre, doit être mis en place.

A.2. Je vous prie de formaliser le programme de l'ensemble des contrôles réglementaires, pour l'accélérateur et le simulateur, dans un document interne et de veiller à leur mise en œuvre, conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005. Il conviendra d'en assurer la traçabilité.

- *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.*

Les contrôles qualité, internes et externes, ont été réalisés en 2007 sur l'accélérateur ELEKTA.

D'autres contrôles qualité menés sur les matériels de simulation, de planification des traitements, de système de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres sont prévus dans la note de radiophysique médicale mais ne sont pas régulièrement menés.

Il a été exposé lors de l'inspection les nouvelles décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 sur les contrôles qualité internes et externes, ainsi que sur l'audit externe sur les installations de radiothérapie.

A.3. Je vous prie de bien vouloir mettre en œuvre un plan de contrôle qualité conforme aux décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007.

B. Compléments d'information

- *Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale. Ce plan doit notamment préciser la répartition des rôles entre les dosimétristes et les PSRPM.*

Ce plan est en cours de modification. Il devra tenir compte de la présence d'un deuxième dosimétriste et des recommandations de la SFPM sur le sujet.

B.1. Je vous prie de me transmettre la mise à jour du plan d'organisation de la radiophysique médicale pour votre établissement.

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

La contribution de la dose due à l'imagerie portale n'apparaît pas dans le cadre du traitement par radiothérapie, le logiciel informatique ne permettant pas d'entrer cette donnée.

B.2. Je vous prie de m'indiquer les mesures prises pour informer le patient sur la dose totale reçue lors de son traitement.

- *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.*

Les critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection sont présentés dans l'annexe 1 du « 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 » disponible sur le site www.asn.fr. Une synthèse de ce document a été remise à vos services lors de l'inspection.

Le service a entrepris une démarche de recueil des événements significatifs qui font l'objet d'une analyse lors de réunions d'un groupe de travail sur le retour d'expérience.

B.3. Je vous prie de faire le bilan des événements significatifs recueillis et de les déclarer auprès de l'ASN dès que ces derniers entrent dans le cadre des critères évoqués ci-dessus.

C. Observations

C.1. *L'article 22 de l'arrêté zonage du 15 mai 2006 prévoit que les sources de rayonnement doivent être entreposées dans des conditions permettant en toutes circonstances de prévenir leur utilisation par des personnes non autorisées. Les portes de la salle du simulateur doivent donc être fermées et le simulateur éteint lorsque personne ne l'utilise.*

C.2. Plusieurs innovations sont prévues en 2008 dans le service : installation d'un nouvel accélérateur, d'un scanner dédié, mise en place de la dosimétrie in vivo, du GATING, de la dosimétrie opérationnelle. Pour les nouveaux équipements (accélérateur et scanner), les dossiers d'autorisation devront être déposés auprès de la division de Paris avant leur mise en service.

C.3. *L'article R. 1333-59 du Code de la santé publique précise que les procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus bas raisonnablement possible, sont soumises à maintenance et assurance qualité. J'ai noté que vous aviez engagé une démarche qualité incluant la rédaction de notes relatives à la description de tâches, de protocoles de traitement, de procédures encadrant la modification des caractéristiques des faisceaux. Cette démarche mérite d'être poursuivie. La Direction qualité de l'établissement pourra utilement être en appui de cette démarche en fournissant les outils adaptés (gestion des mises à jour de documents...).*

Par ailleurs, l'AMDEC menée sur la prise en charge du patient doit être prochainement finalisée avec une cotation des risques identifiés. Un plan des actions à mener devra être rédigé pour les risques les plus fréquents et/ou les plus graves.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE