



DIVISION DE PARIS

N/Réf : Dép- Paris N°582 - 2008

Paris, le 10 mars 2008

**Institut de Radiothérapie des Hautes Energies  
Rue Lautréamont  
93000 BOBIGNY**

**Objet :** Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Institut de radiothérapie des Hautes énergies, service de Radiothérapie externe

Madame,

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 service de radiothérapie le **19 février 2008**.

Vous avez bien voulu vous associer à cette démarche et nous accueillir 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 et notamment en présence des journalistes de la chaîne télévisée TF1.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse**

L'inspection a été consacrée, entre autre, à la vérification de la bonne application, des règles concernant les radioprotections travailleurs et patients, des contrôles réglementaires et la mise en place des actions correctives demandées lors de la précédente inspection. Une visite du service a également été effectuée.

Tout d'abord, il ressort que les suites de la précédente inspection ont été prises en compte et les actions correctives afférentes sont en cours d'application. Les règles de radioprotection font l'objet d'un bon niveau de prise en compte ; les contrôles qualité bénéficie d'un bon niveau de formalisation et sont globalement réalisés. Toutefois, il a été constaté que quelques points de la réglementation actuelle méritent d'être améliorés.

Ces constats sont repris et développés ci-après ainsi que les autres points évoqués lors de notre inspection.

## **A. Actions correctives**

- **Désignation de la PCR**

*Conformément à l'article R. 231-106 du code du travail, le chef d'établissement doit désigner après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, a minima une personne compétente en radioprotection. Lorsque le chef d'établissement désigne plusieurs personnes compétentes il précise l'étendue de leur compétences respectives*

Nous avons bien constaté qu'une lettre de nomination existait et qu'elle décrivait précisément les tâches afférentes aux PCR, seulement elle ne précisait pas l'étendue de leur compétences respectives

**A.1. Je vous prie de préciser la répartition des tâches entre les deux PCR que vous avez nommées.**

- **Contrôles périodiques de radioprotection**

*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 de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et à des contrôles techniques d'ambiance. L'ensemble de ces contrôles doit être consigné dans le registre de contrôle prévu par l'article R. 231-87 dudit code. Ces contrôles doivent être effectués a minima une fois par an par l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN) ou par un organisme agréé.*

*En outre, les contrôles techniques d'ambiance doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé différent de celui mentionné ci-dessus.*

Il a été constaté que des films d'ambiance étaient placés à cet effet au niveau des différents postes de travail mais que les résultats étaient détenus par le médecin du travail et n'étaient pas communiqués aux PCR

**A.2. Je vous prie de contacter le médecin du travail afin de pouvoir bénéficier des informations émanant de ces films.**

- **Signalétique et règlement de zones**

*Conformément à l'article R. 231-81 et R. 231-82 du code du travail, les règles d'accès particulières à la zone réglementée ainsi que les consignes de travail doivent être affichées respectivement à l'entrée de la zone et au poste de travail.*

Les agents de l'ASN ont constaté, que des consignes apparaissaient bien dans un document affiché à l'entrée des salles de traitement, qu'une signalétique sous forme de trèfles colorés était mise en place, mais, il subsiste une incohérence entre le zonage intermittent choisi et les signalétiques mises en place.

L'attention des personnes présentes à notamment été attirée sur la possibilité de profiter des travaux en cours dans la future salle scanner afin de mettre en place une signalétique répondant aux règles en vigueur.

**A.3. Je vous prie d'apporter les corrections nécessaires afin de mettre en cohérence le zonage choisi et les signalétiques.**

## **B. Sources potentielles de risques**

Lors de la visite, les inspecteurs de l'ASN ont réalisés des constats sur des situations ou des aspects qui peuvent présenter des sources potentielles de risques auxquelles il conviendrait de trouver des axes d'amélioration dans les domaines suivants :

### **Equipements**

- **Procédures relatives aux équipements**

#### *Dosimétrie in vivo*

Le matériel nécessaire à la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo a été livré à l'établissement. Vous nous avez informé du démarrage de ce contrôle à compter du 12 mars 2008.

**B.1. Pouvez-vous me confirmer la mise en place effective de ce système et me faire part des premiers constats que vous avez pu effectuer suite à cette mise en place ?**

- **Les contrôles qualité des équipements**

Des contrôles qualité internes des accélérateurs doivent être réalisés à une fréquence hebdomadaire en application de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les contrôles de qualité interne des installations de radiothérapie. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les contrôles de qualité des installations de radiothérapie instaure l'obligation de faire réaliser annuellement un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe par un organisme externe. Des contrôles qualité doivent être réalisés sur les matériels de simulation, de planification, d'enregistrement, de transmission et de vérification des paramètres.

**B.2. Je vous demande de me confirmer que tous les contrôles demandés par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 sont mis en œuvre au sein de votre établissement. Sinon, je vous demande de me communiquer le planning de mise en place de ces différents contrôles et de me confirmer leur formalisation par écrit.**

### **Traitements**

- **Transfert de données**

Lors de la visite vous nous avez informé que les fichiers de données venant du scanner étaient repérés par le nom, le prénom, la localisation de la tumeur et la date de l'acquisition. Sur le logiciel Pinacle, ne subsistent que le nom et le prénom comme identifiant de fichier.

**B.3. Quelles dispositions adoptez-vous afin d'éviter les erreurs d'homonymie ?**

- **Préparation et validation d'un traitement**

*L'article 1333-59 du Code de santé publique spécifie que des procédures sont mises en œuvre notamment pour la réalisation de l'acte et pour l'activité des substances radioactives administrées. De plus, le décret 2007-389 précise que les traitements doivent être validés par un médecin oncologue et une PSRPM.*

Des documents ont été présentés lors de l'inspection, mais l'ensemble de la procédure de validation n'était pas clairement explicitée. Notamment la description du parcours patient, l'analyse des risques et la description des phases critiques ne sont pas clairement formalisées.

Vous nous avez informé de l'arrivée prochaine d'une personne spécialisée dans l'analyse des processus et dans la formalisation des procédures.

**B.4. Je vous demande de me communiquer le planning de mise en place de ces procédures**

**Retour d'expériences**

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2007, l'ASN et la SFRO ont mis en place, à titre expérimental, une échelle de déclaration des incidents impactant les patients. Plusieurs établissements ont déclaré à l'ASN une succession d'incidents de gravité variable. Des actions correctives sont ressorties des premières analyses effectuées.

La survenue d'un incident étant due à des causes multiples qui se combinent, il faut agir sur ces causes afin qu'un accident similaire ne se reproduise pas par ailleurs.

Il nous a été déclaré un incident qui a conduit une personne à rester enfermée dans le bunker durant un traitement. Cette personne a voulu actionner un arrêt d'urgence traitement depuis la chicane ou elle s'était réfugiée. Il n'y avait pas d'arrêt d'urgence à cet endroit ; ils se trouvaient tous dans la salle de traitement.

Vos installations ne sont pas équipées, d'arrêt d'urgence traitement, dans la chicane.

**B.5. Je vous demande de me faire part des dispositions que vous envisagez de prendre afin qu'une personne enfermée dans le bunker puisse arrêter le traitement sans se surexposer aux rayonnements ionisants.**

De façon générale, je vous rappelle l'obligation de déclarer tout incident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes exposées, conformément à l'article 1333-3 du code de santé publique. En dehors de l'obligation portée par les textes, je vous rappelle que l'amélioration des conditions de traitement en radiothérapie passera par un recensement des problèmes rencontrés, une analyse objective des causes et bien sur une communication et un partage du résultat de ces démarches.

-----

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 amenée 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : Mathias LELIEVRE**