



DIVISION DE PARIS

Paris, le 30 juin 2008

N/Réf. : Dép-Paris N°1414- 2008

Monsieur le Directeur
Groupement Melunais de Radiothérapie
41 avenue de Corbeil
77 007 MELUN

Objet : Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients des installations de radiothérapie externe.
Identifiant de l'inspection : INS-2008-PM2P77-0008

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Un inspecteur de la Division de Paris ainsi qu'un inspecteur de la Direction des rayonnements ionisants et de la santé de l'ASN, accompagnés de deux médecins inspecteurs de la santé publique, ont procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre service de radiothérapie, le mercredi 11 juin 2008.

Suite aux constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, je vous communique, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

Synthèse de la visite

L'inspection menée dans votre service de radiothérapie externe a porté d'une part sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et d'autre part sur l'organisation de la radioprotection des patients, notamment par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. Les inspecteurs de l'ASN ont également effectué une visite du service (locaux de simulation et de traitement).

Un point a été fait sur les suites données aux demandes formulées par l'ASN lors de la précédente inspection, datée du 30 octobre 2007 :

- Concernant la radioprotection des travailleurs, les constats effectués portaient notamment sur les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR), les analyses de postes, l'évaluation des risques, les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance et la formation à la radioprotection des travailleurs intervenant en zone contrôlée. Des manquements dans la signalisation des zones réglementées, ainsi que dans les règles d'accès et les consignes de travail avaient également été observés.

Vous avez transmis à l'ASN des éléments de réponse (analyses de postes et évaluation des risques notamment), dans votre courrier du 14 avril 2008. Il a toutefois été constaté, lors de l'inspection du 11 juin 2008, que les missions dévolues à la PCR ne sont toujours pas assurées dans leur totalité au sein de votre service.

- Concernant la radioprotection des patients, les constats effectués portaient sur l'organisation de la radiophysique médicale, la mise en œuvre des contrôles qualité des équipements, la rédaction de procédures concernant l'utilisation et la maintenance des installations, ainsi que sur la mise en place d'une organisation pour le recueil et le traitement des écarts. L'inspection du 11 juin 2008 a permis de constater que le travail de rédaction des procédures a été commencé et qu'une fiche de recueil des écarts a été créée. Cependant, l'organisation de la radiophysique médicale et des contrôles de qualité n'a pas été significativement améliorée.

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

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

- *Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.*

Les agents de l'ASN ont constaté que la PCR, en raison notamment de sa charge de travail liée à ses fonctions de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), n'a pas le temps d'effectuer toutes ses missions. Aucune organisation n'est mise en place pour assurer son intérim.

A.1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que toutes les missions attribuées à la PCR puissent être réalisées.

- *Conformément aux articles R.4452-1 et R.4452-5 du code du travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la PCR, l'employeur détenteur d'une source de rayonnements ionisants délimite si nécessaire, autour de la source, une zone surveillée ou contrôlée. Il consigne les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter ces zones.*

L'arrêté du 15 mai 2006 définit les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté, dans les documents transmis par courrier du 14 avril 2008 et au cours de l'inspection, que les bunkers de radiothérapie, le local scanner et leurs pupitres de commande sont classés en zone contrôlée verte. Ce zonage ne semble pas compatible avec les caractéristiques des sources de rayonnements ionisants utilisés. L'évaluation des risques justifiant ce zonage n'a pas pu être présentée.

A.2. Je vous demande de réaliser et de me transmettre cette évaluation des risques, qui devra vous permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage existant.

- *Conformément à l'article R.4452-6 du code du travail, des consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées doivent être affichées.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté, dans les documents transmis par courrier du 14 avril 2008 et au cours de l'inspection, que les consignes de travail comportaient des erreurs manifestes. Le règlement des locaux de radiothérapie indique notamment que « seuls peuvent y demeurer pendant le fonctionnement de l'appareil les membres du personnel ayant fait l'objet d'une attestation d'aptitude... ».

A.3. Je vous demande de vérifier et de modifier, si nécessaire, vos consignes de travail.

- *Conformément aux articles R.4453-4 et R.4453-7 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation, adaptée au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale, est renouvelée au moins tous les 3 ans.*

Il a été indiqué aux agents de l'ASN que cette formation, dont la mise en œuvre avait déjà été demandée au cours de l'inspection du 30 octobre 2007, serait organisée sous un mois.

A.4. Je vous demande de m'indiquer le contenu de la formation dispensée et de m'adresser une copie de la feuille de présence.

- *Conformément aux articles R.4452-12 à R.4452-19 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, 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. En application de l'article 5. III. de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit définir, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, les points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre.

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 programme des contrôles réglementaires en matière de radioprotection n'a pas été élaboré.

Pour ce qui concerne la mise en œuvre des contrôles internes, il a été indiqué que des contrôles d'ambiance étaient réalisés à la babyline par la PCR aux points identifiés comme étant les plus exposés des installations.

Les agents de l'ASN ont constaté qu'aucune formalisation des modalités de contrôle (cartographie des points de mesure et périodicité notamment) ni de leurs résultats n'est assurée. Par ailleurs, les agents de l'ASN ont constaté la présence de dosimètres d'ambiance (mensuels) placés au sein des installations.

A.5. Je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie (installations de simulation et de radiothérapie) selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005. Il conviendra également d'assurer la traçabilité systématique de ces contrôles.

J'attire votre attention sur le fait que cette demande avait déjà été formulée suite à l'inspection du 30 octobre 2007.

Radioprotection des patients

- *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 œuvre 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.*

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale est toujours incomplet, bien que sa modification ait déjà été demandée lors de l'inspection du 30 octobre 2007.

Certaines informations mentionnées dans ce plan, notamment la coordination avec le centre d'Evreux pour assurer l'intérim de la PSRPM, doivent être développées. Il a par ailleurs été signalé, au cours de l'inspection, le recours régulier à une PSRPM externe, sans que cela ne figure dans le plan.

De plus, le plan n'est pas validé (absence de signature du chef d'établissement) et présente une confusion entre les missions dévolues à la PCR et celles incombant à la PSRPM.

Enfin, le planning de présence des PSRPM présenté lors de l'inspection n'était pas à jour.

A.6. Je vous demande de compléter et de valider, dans un délai d'un mois, le plan d'organisation de la radiophysique médicale et de veiller au respect des exigences réglementaires en matière de radiophysique médicale notamment pour ce qui concerne la présence systématique d'une PSRPM lors de la délivrance de la dose aux 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.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté l'absence de procédures relatives à l'utilisation des accélérateurs et à la maintenance corrective des équipements.

A.7. Je vous demande de rédiger une procédure d'utilisation des équipements de radiothérapie. Cette procédure pourra prendre la forme d'une déclinaison des notices fournisseur, mettant en avant les points de vigilance identifiés en interne.

A.8. Je vous demande de rédiger une procédure relative à la maintenance corrective des équipements. Cette procédure pourra notamment définir les conditions de déclenchement et de réalisation d'une opération de maintenance corrective en dehors des dysfonctionnements entraînant l'arrêt de l'équipement, les modalités de consignation des interventions réalisées, les contrôles à réaliser avant la reprise de traitement, leur traçabilité, ainsi que la formalisation de l'autorisation de reprise des traitements.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la rédaction de quelques procédures a été engagée (utilisation de la dosimétrie in vivo, utilisation de l'imagerie portale) mais que celles-ci ne sont pas intégrées dans un système documentaire d'assurance de la qualité (hiérarchisées, référencées, soumises à un processus de validation et de diffusion, ...).

De manière plus globale, il y a lieu de décrire le fonctionnement retenu pour la mise en place de la démarche de management de la qualité.

Afin d'assurer la pérennité de cette démarche, il conviendrait de désigner un « responsable opérationnel » qui fédérerait les différentes actions menées par tous les personnels du service et s'assurera de la gestion du système documentaire.

Les inspecteurs de l'ASN ont bien noté que le service a sollicité l'appui de la cellule qualité de l'Hôpital de Melun pour la mise en place de cette démarche.

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 mettre en place un système documentaire d'assurance de la qualité.

- *Conformément à l'article D.6124-133 du code de la santé publique, le titulaire de l'autorisation mentionnant la pratique de la radiothérapie prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires afin que la préparation de chaque traitement soit validée par un radiothérapeute et par une personne spécialisée en radiophysique médicale.*

Un modèle de fiche patient, reprenant les différentes étapes du traitement, a été présenté au cours de l'inspection. Cependant, ce modèle ne fait pas apparaître l'étape de validation du contourage. De plus, il a été constaté que le radiophysicien pouvait signer pour le médecin la validation de la planification dosimétrique.

A.11. Je vous demande de rédiger une procédure décrivant le « circuit patient » et les responsabilités des différents acteurs impliqués dans la chaîne de traitement. Vous m'indiquerez, dans un délai d'un mois, les moyens mis en œuvre pour assurer la double validation de la planification dosimétrique des traitements.

Cette procédure de description des différentes phases du traitement devra être complétée par une analyse permettant d'en identifier les phases critiques. A l'issue de cette analyse, vous identifierez les actions préventives que vous aurez décidé de mettre en place afin d'éviter la survenue d'évènements indésirables.

A.12. Je vous demande de me transmettre l'échéancier adopté afin de mener cette démarche d'analyse des risques.

- *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 contrôles de qualité interne et externe.*

Par ailleurs, conformément à la décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14/09/2007, un contrôle qualité des logiciels de planification des traitements est à effectuer.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les contrôles de qualité internes des accélérateurs n'étaient pas tous effectués et que la périodicité prévue par la décision AFSSAPS pré-citée n'était pas toujours respectée. Par ailleurs, les contrôles de qualité internes du système de planification des traitements, du système de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres et des systèmes d'imagerie portale ne sont pas réalisés et leurs conditions de réalisation ne sont pas formalisées.

A.13. Je vous demande :

- **de planifier et de réaliser l'ensemble des contrôles de qualités internes prévus par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe ;**
 - **de formaliser les conditions de réalisation de ces contrôles.**
- *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 et aux critères de déclaration des évènements 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.

Aucune procédure n'a été élaborée afin de permettre de déclarer à l'ASN les incidents ou accidents susceptibles de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

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

Un modèle de fiche de recueil des écarts a été présenté aux inspecteurs de l'ASN. Il a été indiqué qu'une dizaine de fiches avaient été renseignées depuis la création de ce modèle fin 2007. Cependant, le classeur contenant ces fiches est resté introuvable pendant l'inspection et n'a donc pas pu être consulté.

De plus, le traitement des écarts recueillis n'est pas organisé.

A.14. Je vous demande de :

- **rédiger et de diffuser une procédure d'enregistrement et de gestion des incidents, dans un délai d'un mois. Elle devra inclure les modalités de déclaration à l'ASN et pourra se référer au guide ASN/DEU/03 ;**
- **mettre en place un processus d'analyse pour chacun des écarts constatés et d'identifier et mettre en place des actions préventives et/ou correctives afin d'améliorer la sûreté de vos traitements ;**
- **définir la démarche à suivre en cas d'écart constaté et de veiller à sa bonne diffusion auprès de l'ensemble des personnes impliquées dans la chaîne du traitement, tout particulièrement si cette démarche conduit à un fonctionnement en mode dégradé.**

B. Compléments d'information

- *Conformément à l'annexe 1 de l'autorisation DGSNR/SD9/n°918/2004 du 1^{er} juin 2004, le service de radiothérapie est autorisé à utiliser l'accélérateur de particules de marque VARLAN type Saturne 43 avec les énergies maximales de 18 MV en photons et de 18 MeV en électrons.*

Dans la mesure où les caractéristiques techniques de l'appareil indiquaient une énergie maximale en électrons de 21 MeV, un bridage de l'accélérateur à 18 MeV en électrons devait être réalisé. Il avait donc été demandé, au cours de l'inspection du 30 octobre 2007, de transmettre à l'ASN une copie de l'attestation du fabricant confirmant le bridage de l'accélérateur à 18 MeV en électrons.

Vous avez transmis, par courrier du 11 février 2008, un document du fabricant attestant d'un bridage de l'accélérateur en photons.

B.1. Je vous demande de m'adresser l'attestation du fabricant confirmant le bridage de l'accélérateur à 18 MeV en électrons.

- *Conformément au point 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004, relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés au rayonnements ionisants, les dosimètres sont rangés, hors du temps d'exposition, dans un emplacement comportant en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté l'absence de dosimètre témoin sur le tableau de rangement des dosimètres. Il a été indiqué que ce dosimètre avait été attribué à un membre du personnel ayant égaré le sien.

B.2. Je vous rappelle que le dosimètre passif est individuel et nominatif et vous demande de veiller à la présence d'un dosimètre témoin sur le tableau de rangement des dosimètres.

C. Observations

- La PCR de votre service a indiqué avoir renouvelé sa formation à la radioprotection début juin 2008 et n'a donc pas été en mesure de présenter son certificat. Je vous prie de me faire parvenir la copie de ce certificat dès réception.
- Il a été indiqué au cours de l'inspection que les radiothérapeutes n'avaient pas encore bénéficié de la formation à la radioprotection des patients réglementée par l'arrêté du 18 mai 2004. Je vous rappelle que cette formation doit être dispensée à l'ensemble des professionnels pratiquant des actes de radiothérapie avant le 19 juin 2009.

Je vous demande de me transmettre, dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**, sauf mention contraire dans le présent courrier :

- 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.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE