



DIVISION DE PARIS

Paris, le 28 octobre 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n°2575-2009

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-2009-PM2P94-0009

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 des travailleurs et des patients du service de radiothérapie de votre établissement, le 15 octobre 2009.

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 travailleurs et des patients au sein du service de radiothérapie externe de votre établissement. Les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées.

Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service (locaux du scanner et du simulateur, locaux de traitement ONCOR 1, CLINAC 2300 Silhouette, ONCOR 3-Sirius). Les réponses apportées aux demandes formulées à la suite de la précédente inspection ont également été examinées.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater une prise en compte correcte des règles de radioprotection. Un système de recueil et d'examen des événements indésirables est en place. Les contrôles de qualité des appareils sont globalement réalisés.

Par ailleurs, les questions posées dans la lettre de suites de la précédente inspection du 29 septembre 2008 ont pour la plupart reçu des réponses satisfaisantes. Toutefois, nous attendons toujours la validation du plan d'organisation de la radio physique médicale, la finalisation des études de postes et la formalisation des contrôles de radioprotection.

L'inspection du 15 octobre 2009 a par ailleurs mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A. Demandes d'actions correctives

- **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, l'employeur 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 inspecteurs de l'ASN ont constaté que les fiches de postes des manipulateurs sont réalisées mais celles des autres catégories de personnel sont manquantes.

A.1. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'ensemble des analyses des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. 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. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'intégralité de ces contrôles n'était pas réalisée. Par ailleurs, aucun registre de contrôle permettant de tracer les résultats des contrôles n'a pu être présenté.

A.2. Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie (installations de radiothérapie, simulateur) et de mettre en oeuvre 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, des éventuels rayonnements neutroniques émis par les installations de radiothérapie.

Il conviendra d'en assurer la traçabilité systématique.

- **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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale était rédigé mais non validé.

A.3. Je vous demande de valider le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement et de le transmettre à mes services.

- **Déclarations 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

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé lors de la présentation du logiciel de suivi « Blue medi » 5 événements indésirables susceptibles d'être classés au niveau 1 de l'échelle ASN/SFRO qui n'avaient pas fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN.

A.4. Je vous demande de procéder à la déclaration des événements indésirables suivant les directives données dans le guide susvisé

- **Démarche d'assurance de la qualité**

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. L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a précisé, par une décision de son collège du 1er juillet 2008, les obligations réglementaires en matière d'assurance de la qualité des centres de radiothérapie fixées par l'article R.1333-59 du code de la santé publique. Cette décision a été homologuée par la

ministre de la santé et des sports et a été publiée au Journal officiel le 25 mars 2009. Ces obligations entrent progressivement en vigueur sur une période de 2 ans et demi.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le service de radiothérapie n'avait pas encore établi de planning de mise en place des prescriptions de la décision du 1er juillet 2008.

A.5. Je vous demande de formaliser dans un planning les étapes de la mise en place de votre démarche d'assurance de la qualité au regard des exigences de la décision du 1er juillet 2008 de l'ASN. Vous me communiquerez ce plan d'actions.

- **Contrôle qualité interne**

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. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la quasi totalité des contrôles étaient réalisés. Toutefois la reprise des traitements après contrôles n'est pas validée par un écrit, rédigé par la personnes effectuant ces contrôles. La reprise des traitements après contrôles qualité ayant déjà été générateur d'incident, cet aspect doit faire l'objet d'une attention particulière et être validé par des écrits.

A.6. Je vous prie de veiller à une formalisation écrite de la reprise des traitements après la réalisation des contrôles qualité.

Par ailleurs, je vous demande 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. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

B. Compléments d'information

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents**

Conformément à l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies 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 inspecteurs de l'ASN ont constaté que le service de radiothérapie avait mis en place un processus de recueil des événements indésirables. Ces événements sont classés et font l'objet d'un suivi et d'une analyse, pour certain, lors d'une réunion mensuelle faisant l'objet d'un

compte-rendu. Toutefois, les actions correctives dont la mise en place est décidée à l'issue de ces réunions, font l'objet d'un suivi séparé, réalisé avec une périodicité moindre.

B.1. Pourriez-vous inclure le suivi des actions correctives dans l'ordre du jour des réunions mensuels et le suivi dans le compte-rendu de chaque réunion ?

Je vous demande de modifier votre procédure de gestion et d'enregistrement des incidents afin d'inclure ce suivi.

C. Observations

- **Suivi des dysfonctionnements**

Les inspecteurs de l'ASN ont consulté un carnet de bord d'un accélérateur contenant les remarques faites par les manipulateurs lorsqu'ils constatent un dysfonctionnement. Ce recueil ne contient pas les suites données pour remédier à ces dysfonctionnements.

C.1. Dans un souci de traçabilité, je vous invite à veiller à ce que les suites données aux dysfonctionnements constatés aux pupitres de commande soient indiquées dans les carnets de bord des accélérateurs.

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 amené 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE