



DIVISION DE PARIS

Paris, le 28 octobre 2010

**N/Réf. : CODEP-PRS-2010-057058****Monsieur le Directeur**  
Hôpital Pitié-Salpêtrière  
83, boulevard de l'Hôpital  
75013 PARIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de radiothérapie de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-0131

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 12 octobre 2010.

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 dans votre service de radiothérapie externe. Les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations a également été effectuée.

Le chef du service de radiothérapie, le chef de la radiophysique, la cadre supérieure de santé, le cadre de santé, deux représentants de la direction de la qualité et de la gestion des risques parmi lesquels le référent de la qualité et la personne compétente en radioprotection ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs.

Une nouvelle installation de radiothérapie externe de type « gamma knife » a été mise en place. La visite de mise en service de l'ASN a été réalisée en octobre 2010 et l'autorisation d'utilisation a été délivrée le 11 octobre 2010.

Les inspecteurs se sont assurés que les demandes formulées à l'issue de l'inspection précédente, par courrier daté du 9 octobre 2009 référencé Dép-Paris-n° 2455-2009, ont bien fait l'objet d'actions correctives et que ces dernières sont satisfaisantes.

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04  
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

Les inspecteurs ont noté l'initiation de la mise en œuvre d'une démarche d'assurance de la qualité afin de répondre aux exigences réglementaires de l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

L'inspection du 12 octobre 2010 a cependant mis en évidence quelques points qui nécessitent des réponses de votre part, notamment, la formalisation de la désignation du responsable opérationnel et de l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Responsable opérationnel**

*Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.*

Les inspecteurs ont constaté que la désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins a été réalisée. Toutefois, cette désignation n'a pas été formalisée comme le requiert l'article 4 de la décision n° 2008 DC-0103 de l'ASN.

**A.1. Je vous demande de formaliser la désignation pour le service de radiothérapie du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en précisant sa formation, son expérience, ses missions et les moyens dont il dispose pour les mener à bien.**

### **• Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Une présentation du plan d'action et de la déclaration de politique qualité de l'établissement a été réalisée devant les inspecteurs. Ces derniers ont constaté que l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité n'était toutefois pas formalisé conformément à l'article 3 de la décision n° 2008 DC-0103 de l'ASN : en particulier, les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité n'étaient pas précisés.

**A.2. Je vous demande de compléter votre déclaration de politique qualité en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. Une référence au responsable opérationnel du système de management de la qualité et aux moyens accordés pour la mise en œuvre de cette démarche pourrait utilement y être intégrée.**

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

*Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.*

*Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.*

*Cette organisation :*

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

La procédure intitulée « Organisation du retour d'expérience en radiothérapie (REX) » du 20/07/2010 a été transmise à l'ASN. Elle décrit le recueil et l'analyse des événements indésirables ainsi que la composition et le fonctionnement du Comité de Retour d'Expérience (CREX). Cependant, cette procédure est trop restrictive par rapport au nouveau critère de déclaration 2.1 (défini dans le guide ASN/DEU/03) qui vous a été adressé par courrier le 27 octobre 2009. Elle doit donc être complétée.

**A.3. Je vous demande de compléter la procédure Organisation du retour d'expérience en radiothérapie (REX) » et de la transmettre à mes services.**

- **Contrôles de radioprotection internes**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance dits « internes ».*

*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.4451-37 du code du travail.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles internes de son installation.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection internes auxquels sont soumis les accélérateurs et le scanner de simulation ne sont ni formalisés ni consignés dans un registre.

**A.4. Je vous demande de confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes, prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité, est effectivement réalisé et d'assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles qui doivent être consignés dans un registre.**

## **B. Compléments d'information**

- **Contrôles de radioprotection externes**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 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.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.*

Les inspecteurs ont pu consulter le rapport du contrôle technique de radioprotection externe du 8/10/2009. Ils ont pu constater que des actions ont été mises en œuvre pour remédier aux non conformités relevées par l'organisme agréé (OA).

Les accélérateurs et le scanner de simulation ont récemment fait l'objet d'un nouveau contrôle technique externe de radioprotection (en septembre 2010). L'établissement n'ayant pas encore reçu le rapport de l'organisme agréé, les résultats de ce contrôle n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection.

**B.1. Je vous demande de me transmettre les résultats des contrôles techniques externes de radioprotection de l'année 2010 pour l'ensemble de vos appareils.**

- **Contrôle qualité externe du scanner**

*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 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.*

Le contrôle qualité externe du scanner a été réalisé par un organisme agréé le 26/03/2010. Cependant, le rapport de ce contrôle n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

**B.2. Je vous demande de me transmettre le rapport de ce contrôle.**

- **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 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.*

La dernière version du Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale qui a été transmis à l'ASN date de juin 2010. Ce document n'inclut pas la nouvelle installation de radiothérapie intitulée « gamma knife ».

**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.**

### **C. Observations**

- **Dosimétrie in vivo**

**C.1.** Les inspecteurs ont noté que la dosimétrie in vivo sera mise en place pour les deux accélérateurs CLINAC 1 et 2 fin 2010.

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**