

Paris, le 21 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-069497

Monsieur le Directeur

Hôpital Privé des Peupliers
22, rue des Peupliers
75013 PARIS 13EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : service de radiothérapie externe
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0970

Monsieur le Directeur,

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 14 décembre 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 les évolutions au sein du service, la mise en place du système de management de la qualité, la radioprotection des travailleurs et le respect des exigences relatives aux contrôles techniques de radioprotection et aux contrôles de qualité. A ce titre, les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées. Une attention particulière a été portée à l'examen des actions correctives mises en place pour répondre aux demandes formulées dans les deux lettres de suite d'inspection du 15 septembre 2009 (cf. courrier n° Dép-Paris-n° 2256-2009 du 18 septembre 2009).

Vous ainsi que le chef du service de radiothérapie externe, deux représentants du groupe hospitalier auquel appartient votre établissement, le directeur des soins, les personnes spécialisées en radiophysique médicale, la personne compétente en radioprotection, la cadre de santé du service également responsable opérationnel du système de management de la qualité et des manipulateurs en électroradiologie médical dont une assurant la suppléance du responsable opérationnel avez répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs de la radioprotection.

Il ressort de cette inspection que l'établissement bénéficie du retour d'expérience des autres établissements du groupe et que, comme l'année précédente, des améliorations significatives ont été apportées au service de radiothérapie externe notamment dans l'évaluation de l'efficacité des actions correctives mises en place suite à la détection de dysfonctionnements ou d'événements significatifs en radioprotection. Toutefois, les inspecteurs de la radioprotection ont noté plusieurs écarts réglementaires, détaillés ci-après, nécessitant des actions correctives de votre part.

Des travaux lourds visant la rénovation complète du service de radiothérapie externe de l'établissement sont actuellement engagés. Ces travaux font l'objet d'échanges réguliers entre l'établissement et l'Autorité de sûreté nucléaire. Les inspecteurs ont constaté que le planning des travaux, transmis à l'origine, était respecté.

A. Demandes d'actions correctives

• Contrôles de radioprotection

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.

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 externes et internes de son installation.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'un contrôle technique interne de radioprotection et d'ambiance était régulièrement réalisé par la personne compétente en radioprotection. Toutefois, le rapport présenté se limite aux résultats des mesures d'ambiance.

Je vous rappelle que, sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation.

**→ A.1 Je vous demande de modifier ou de justifier votre programme de contrôles techniques internes de radioprotection de vos installations.
Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

• Contrôle de 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 la radioprotection ont constaté que des contrôles de qualité internes étaient régulièrement réalisés par les personnes spécialisées en radiophysique médicale.

Cependant, ils ont noté que les contrôles mensuels des caractéristiques du faisceau en régime photons (en mode statique) d'homogénéité et de symétrie des champs d'irradiation ne respectaient pas les exigences de la décision AFSSAPS (taille des champs : 15 x 15 au lieu de 20 x 20).

De plus, le service de radiothérapie externe ne disposant pas des moyens adaptés, les contrôles annuels des caractéristiques du faisceau en régime photons et électrons d'homogénéité et de symétrie des champs d'irradiation ne sont pas réalisés sur les autres positions cardinales du bras (autres que 0°).

→ **A.2 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

• Contrôle de qualité externe

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.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'un contrôle de qualité externe était en cours de réalisation. Au jour de l'inspection, les résultats de ce contrôle étaient conformes hormis pour un point de mesure (photons de 15 MV) pour lequel le résultat restait en attente de validation.

→ **B.1 Je vous demande de me transmettre les conclusions finales du contrôle de qualité externe.**

• Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Conformément aux dispositions de l'article 10 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 formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés qu'une formation à l'identification des dysfonctionnements et des événements significatifs en radioprotection avait été dispensée au personnel du service de radiothérapie externe. Lors de la visite des installations, ils ont pu se rendre compte que le personnel connaissait les procédures et modes opératoires mis en place dans le service. Toutefois, la preuve de la présence de l'ensemble du personnel à cette formation n'a pas été présentée.

→ **B.2 Je vous demande d'assurer la traçabilité des formations dispensées relatives aux dysfonctionnements et des événements significatifs en radioprotection.**

C. Observations

• Responsabilité du personnel

Conformément aux dispositions de l'article 7 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 formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que le service de radiothérapie externe avait établi des fiches de poste par catégorie socioprofessionnelle. Ces fiches détaillent les responsabilités, les autorités et les délégations pour chacune des catégories définies. Toutefois, les responsabilités, les autorités et les délégations spécifiques liées à une personne (et non à la catégorie) ne sont pas précisées.

➔ **C.1 Je vous demande de vous assurer que toutes les responsabilités, autorités et délégations de votre personnel sont bien précisées dans un document de votre système de management de la qualité.**

• Dysfonctionnements et événements significatifs en radioprotection

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.

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.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que l'établissement avait établi plusieurs procédures pour le recueil, l'analyse, le traitement et le suivi des dysfonctionnement et des événements significatifs en radioprotection. Cependant, ces procédures présentent des discordances. Les schémas explicatifs de ces procédures ne sont pas identiques.

De plus, ces procédures ne reprennent pas les critères actualisés de déclaration des événements significatifs en radioprotection du guide de l'ASN n°16 "Événements significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO".

➔ **C.2 Je vous demande de modifier vos procédures relatives aux dysfonctionnements et aux événements significatifs en radioprotection pour prendre en compte l'ensemble des critères de déclaration du guide de l'ASN n°16 "Événements significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO" mais également pour les rendre cohérentes.**

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE