



DIVISION DE PARIS

Paris, le 23 mai 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-029622

Madame la Directrice
Centre de radiothérapie de la porte de la Villette
120 avenue de la République
93300 AUBERVILLIERS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0744

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, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection du service de radiothérapie de votre établissement, le 11 mai 2011.

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

Comme en 2010, l'inspection a porté principalement sur l'avancement de la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie, instaurée par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients.

Les inspecteurs ont rencontré le responsable opérationnel du système de management de la qualité, les médecins, la PCR et l'un des médecins. Ils ont examiné les dispositions concourant à la radioprotection du personnel et ont noté un climat propice à des échanges fructueux.

La situation de la radiophysique médicale dans le service a également été abordée. Des compléments d'information vous sont demandés à ce sujet.

Après une partie consacrée à l'étude des documents actualisés depuis la dernière inspection, les inspecteurs ont visité les locaux, notamment les deux bunkers de traitement et la salle de simulation. Suite au démontage d'un accélérateur, il n'en reste qu'un sur le centre actuellement, qui était à l'arrêt le jour de l'inspection. Les salles des scanners non dédiés, utilisés pour l'acquisition des données anatomiques et propriété de l'Hôpital Européen de Paris La Roseraie, n'ont pas été inspectées.

Il ressort de cette inspection que le Centre de Radiothérapie de la porte de la Villette s'est donné les moyens de répondre aux exigences réglementaires de la décision 2008-DC-0103 et qu'il n'enregistre que peu de retard par rapport au calendrier d'échéances qu'elle renferme. L'analyse des risques encourus par les patients au cours du processus thérapeutique a été réalisée en s'appuyant sur la méthode AMDEC, avec l'aide d'un cabinet de consultants. Il existe un manuel qualité et le système documentaire s'enrichit régulièrement en prenant en compte les actions d'amélioration décidées à l'issue des réunions de CREX. L'ensemble des acteurs concernés participe à la démarche engagée.

Cependant il importe de formaliser l'organisation que vous avez retenue pour gérer les situations nécessitant d'interrompre ou d'annuler un traitement en cours, et d'élargir le support de déclaration interne des situations indésirables à tous les cas d'incidents pouvant conduire à un événement significatif en radioprotection à déclarer à l'ASN, étape que le Centre n'a encore jamais franchie.

Sous l'angle de la radioprotection au titre du code du travail, des constats ont aussi été relevés concernant les analyses des postes de travail et le zonage des locaux, et sont repris ci-dessous.

Enfin, je vous invite à déposer sans délai auprès de mes services un dossier de demande d'autorisation pour le nouvel accélérateur que vous comptez mettre en service avant la fin de l'année 2011.

A. Demandes d'actions correctives

- **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.

L'échéance de réalisation fixée à l'article 16 pour cette disposition était le 25 décembre 2009.

Les inspecteurs ont constaté que le responsable opérationnel du système de la qualité et de la sécurité des soins assure également dans le service la mission de référent manipulateur, qui fait l'objet d'une seconde fiche de poste distincte. Cependant aucune liaison n'existe entre ces deux documents et il n'y est pas fait mention du temps alloué pour chacune de ces tâches.

A.1. Je vous demande de synthétiser sur un seul document l'ensemble des missions du responsable opérationnel, en précisant la part de son temps allouée pour chacune d'elles. Vous me transmettez ce document.

- **Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie**

Conformément aux dispositions de l'article 14 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 veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 de la décision susmentionnée comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

1. *De gérer et de traiter les déclarations internes ;*
2. *D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;*
3. *De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;*

4. *De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.*

L'échéance de réalisation fixée à l'article 16 pour cette disposition était le 25 mars 2011.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure de reprise des traitements interrompus à la suite d'un dysfonctionnement constaté dans le service de radiothérapie n'a été rédigée.

A.2. Je vous demande de formaliser sans délai l'organisation que vous avez retenue afin de gérer les situations nécessitant d'interrompre ou d'annuler un traitement en cours, et de le reprendre après analyse.

- **Situations indésirables et déclarations d'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 (Guide n°11, indice 1 version du 07/10/2009).

Les inspecteurs ont constaté que la fiche de déclaration d'un événement indésirable (référéncée P19/DE/0011) actuellement mise en œuvre dans le service de radiothérapie ne mentionne que le critère de déclaration correspondant au cas de patients soumis à une exposition à visée thérapeutique. Il n'a pas été établi d'autre fiche, pour les situations concernant le personnel ou le public par exemple, qui sont visées dans le guide n°11 de l'ASN et devront le cas échéant faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.

A.3. Je vous demande de ne pas limiter le formulaire interne de recueil d'une situation indésirable permettant de déclarer à l'ASN les événements significatifs en radioprotection (ESR) qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie au seul cas des patients soumis à une exposition à visée thérapeutique.

Le guide n°11 ci-dessus mentionné est disponible sur Internet à l'adresse : www.asn.fr.

- **Analyse des postes de travail**

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 ont constaté que les analyses des postes de travail des manipulateurs en électroradiologie médicale du Centre ont été réalisées avec des hypothèses de temps de présence au scanner qui ne sont plus d'actualité. Les plages horaires d'accès à l'un ou l'autre de deux scanners de l'Hôpital Européen de Paris La Roseraie, ont en effet été élargies de 3h00 à 4h30.

A.4. Je vous demande de modifier l'analyse des postes de travail du personnel pour tenir compte des changements intervenus dans la durée des plages horaires d'accès au scanner utilisé par le centre de radiothérapie dans les locaux de l'Hôpital de la Roseraie.

Vous me transmettez ces analyses de postes, après avoir revu et confirmé le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Les inspecteurs ont noté la présence sur la porte du bunker de l'accélérateur SIEMENS d'une signalisation indiquant à la fois une zone surveillée et une zone contrôlée intermittente.

Les règles d'accès sont définies dans des consignes affichées à part, sur un mur voisin, avec un plan de la salle ne représentant que la configuration en zone contrôlée rouge, donc interdite, sans précision sur les conditions de l'intermittence annoncée.

A.5. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente des zones réglementées et de règles d'accès permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance, notamment en levant toute ambiguïté sur les conditions de mise en œuvre du zonage intermittent, en fonction de l'émission ou non des rayonnements.

B. Compléments d'information

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPMP)**

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 (PSRPM) 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 ont noté que le POPMP du Centre de Radiothérapie de la porte de la Villette ne prévoit pas de disposition organisationnelle en cas d'absence imprévue de l'une des deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), lorsqu'elle se trouve seule en poste.

Il a été déclaré qu'une convention d'adossement auprès d'un autre centre de radiothérapie de la région est en cours de négociation.

B.1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez pour respecter les exigences réglementaires en matière de radiophysique médicale qui concernent la présence systématique d'une PSRPM lors de la délivrance de la dose aux patients, notamment en cas d'absence imprévue de l'un des deux physiciens du Centre lorsqu'il se trouve seul en poste.

B.2. Si une convention d'adossement était conclue avec un autre centre de radiothérapie pour y répondre, je vous demande de mettre à jour en conséquence le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **Gestion des déchets contaminés**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, la gestion des déchets contaminés est assurée selon les principes mentionnés aux 2° et 3° de l'article L.1333-1 du code de la santé publique et à l'article L.541-1 du code de l'environnement.

Il a été déclaré aux inspecteurs que l'accélérateur SIEMENS (datant de 1996) serait démonté et remplacé dans les prochains mois, et que la question de l'activation des pièces détachées issues de ce démontage serait alors abordée en concertation avec l'ANDRA.

B.3. Je vous demande de me tenir informée de l'avancement de ce dossier.

- **Situation administrative**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que l'accélérateur VARIAN Saturne 41 n'était plus dans vos locaux et vous avez déclaré qu'un nouvel appareil le remplacerait avant la fin de l'année.

B.4. Je vous prie de déposer auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de demande d'autorisation pour votre nouvel accélérateur de particules dans des délais compatibles avec son instruction.

C. Observations

Sans objet.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL