

Paris, le 25 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-060431

Monsieur le Directeur
Hôpital Pitié-Salpêtrière
83, boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS 13EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0746

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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 12 octobre 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

L'inspection s'est inscrite dans le cadre de la revue annuelle systématique de l'ensemble des services de radiothérapie afin de contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations pour assurer la sécurité des traitements délivrés aux patients et la radioprotection du personnel qui y travaille.

L'année 2011 étant celle des dernières échéances de mise en œuvre de la démarche d'assurance qualité imposée par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 aux établissements, les inspecteurs se sont attachés à vérifier que les dispositions prises par la direction répondaient bien aux objectifs fixés par la décision.

Après une étude documentaire en présence de représentants de l'équipe de physique, de la direction, de la PCR et de cadres de santé du service, les inspecteurs ont effectué une visite de l'ensemble des installations (GAMMAKNIFE et TOMOTHERAPY comprises) au cours de laquelle ils ont interrogé un neurochirurgien et plusieurs manipulateurs.

Il s'avère qu'en matière d'assurance de la qualité, un important travail de formalisation a été réalisé et devra être poursuivi dans un souci d'amélioration continue; ce sera notamment le cas de l'étude des risques encourus par les patients. Aucun retard notable n'est à déplorer vis-à-vis de l'application des dispositions de la décision précitée, l'ensemble du service ayant adhéré au projet et largement contribué à son développement.

Cependant, si le système se met peu à peu en place, il reste perfectible : par exemple, l'analyse interne des événements indésirables qui surviennent, et notamment de la nécessité de leur déclaration à l'ASN, est menée en considérant leur caractère de gravité sur l'échelle ASN-SFRO et non les critères définis de déclaration par l'ASN.

De plus le rythme des réunions de CREX (environ tous les 4 mois) ne favorise pas le suivi de l'efficacité des actions engagées à leur issue.

Sur le plan de la radioprotection des travailleurs, la situation est critique dans la mesure où depuis le départ d'une PCR au mois d'août, la PCR restante est seule sur le site de l'Hôpital, sans pouvoir faire face à l'ensemble des missions qui lui incombent. De fait, hormis le contrôle d'ambiance, aucun contrôle technique réglementaire de radioprotection n'a été réalisé en 2011 dans le service de radiothérapie et le zonage est à revoir dans l'installation de gammathérapie.

Les constats effectués par les inspecteurs ont été exposés en fin de séance au chef de service en présence de membres de la direction et du personnel et sont repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Moyens mis à la disposition de la PCR**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que la PCR est désormais seule au niveau de l'établissement à assurer l'ensemble des tâches qui lui incombent sur les très nombreuses installations présentes au sein de l'établissement.

A.1. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.

- **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 ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection n'ont pas été effectués en 2011, hormis les contrôles d'ambiance.

La programmation de ces contrôles a fait l'objet d'un document intitulé « plan de contrôle radioprotection du service de radiothérapie » mais celui-ci, d'une part mêle les contrôles de qualité des appareils, qui relèvent du code de la santé publique et non du code du travail, d'autre part ne reprend pas l'ensemble des items prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 pour les accélérateurs de particules.

Les contrôles techniques externes de radioprotection, quant eux, ont été programmés en retard et auront lieu en décembre 2011 alors que l'an dernier ils s'étaient échelonnés de septembre à novembre.

A.2. Je vous demande d'établir 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 21 mai 2010.

Je vous demande notamment de veiller à observer pour les contrôles externes la périodicité réglementaire requise.

Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **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.

L'article 4-II de l'arrêté ci-dessus visé prévoit qu'à l'exclusion des zones interdites [...], lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R.231-81 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini, sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones.

b) d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

La signalétique adoptée (zone contrôlée) à l'entrée de la salle de traitement ne correspond qu'à la configuration du traitement en cours (appareil en fonctionnement) alors que celle de fin de traitement (sources en position de sécurité) n'y figure pas. L'évaluation des risques conduisant à un zonage intermittent, il convient de compléter l'affichage par celui correspondant au second cas de figure (zone surveillée).

A.3. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées et de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **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 susvisée 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.*

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation retenue afin de gérer et traiter les déclarations internes d'incident diffère selon qu'il s'agit d'un patient ou d'un travailleur exposé. Pour le cas d'un patient, la procédure a été formalisée sous la forme d'un logigramme. Cependant les différentes étapes qui y sont décrites ne font pas explicitement référence aux critères de déclaration à l'ASN définis dans le guide ASN/DEU/03.

Le traitement d'un incident et notamment sa déclaration à l'ASN dépend ainsi de son classement sur l'échelle de gravité ASN/SFRO, ce qui traduit certes une volonté d'agir graduée, mais n'est pas conforme aux critères de déclarations définis par l'ASN.

A.4. Je vous demande de revoir l'organisation que vous avez retenue afin de gérer et traiter les déclarations internes ; si l'événement indésirable concerne un patient, je vous demande de revoir son processus de traitement pour y inclure, avant toute autre considération, la question de son rapport aux critères de déclaration définis par l'ASN dans son guide. Vous me transmettez la procédure correspondante.

- **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 ont constaté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale actuel date du mois de février 2011; il ne prend pas en compte l'accélérateur de tomothérapie mis en service en avril 2011, ni les réorganisations qui en ont découlé au sein du service.

A.5. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement pour tenir compte du nouvel accélérateur de tomothérapie, de le valider et de le transmettre à mes services.

B. Compléments d'information

- **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.

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier si le suivi de l'efficacité des actions d'amélioration mises en œuvre à l'issue des réunions de CREX était réellement assuré.

Notamment, l'événement significatif de radioprotection déclaré à l'ASN en janvier 2011, qui a fait l'objet d'un compte rendu transmis à l'ASN en mars 2011 et d'actions correctives décidées à la suite, n'a pu être évalué sous cet angle, la prochaine réunion de CREX n'ayant pas encore eu lieu le jour de l'inspection.

B.1. Je vous demande de m'indiquer les conclusions que vous tirerez de l'analyse de l'efficacité des actions correctives engagées après l'événement significatif de radioprotection que vous avez déclaré à l'ASN en début d'année. Plus généralement, je vous demande de veiller à assurer la traçabilité de ce type de bilans.

C. Observations

- **Etude des risques encourus par les patients**

Conformément aux dispositions de l'article 8 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 fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;
2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse des risques encourus par les patients avait bien été réalisée par la Direction Qualité et Gestion des Risques, avec le concours d'un prestataire de conseil externe. Cependant, dans un souci d'amélioration continue, une révision de cette analyse a priori est prévue pour l'actualiser.

C.1. Je vous invite à me communiquer la nouvelle analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie dès qu'elle aura été révisée.

- **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.

L'article 4-II de l'arrêté ci-dessus visé prévoit qu'à l'exclusion des zones interdites [...], lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R.231-81 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini, sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones.
- b) d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Les inspecteurs ont constaté que dans l'installation de gammathérapie, le zonage des locaux ne correspond pas exactement aux résultats de l'analyse des risques menée avant la mise en service de l'appareil GAMMAKNIFE. Le bureau du médecin en charge du patient traité, placé derrière une vitre donnant sur la salle de traitement contient un espace, restreint à quelques dizaines de centimètres de largeur, où le débit de dose mesuré conduit à un classement en zone surveillée Ceci a conduit à considérer l'ensemble de la pièce comme une zone surveillée, alors que seule une partie de celle-ci est concernée. Le même constat s'applique à la salle de commande de l'appareil. Il a été constaté lors de l'inspection que l'extension de la zone surveillée à l'ensemble du local conduisait à banaliser le risque : les zones les plus exposées n'étant pas signalées, chacun a l'impression d'être en dehors de ces zones.

C.2. Je vous invite à mettre en place une signalisation plus précise des zones surveillées dans ces deux locaux.

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 : D. RUEL