

Paris, le 3 avril 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-018234

**Madame le Docteur
Directrice Générale
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-2012-0948

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 20 mars 2012.

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 de votre établissement. Ces thèmes ont notamment été abordés au travers de l'examen de l'application des dispositions mises en place par le centre au regard de la décision de l'ASN n°2088-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 relative au système de management de la qualité des soins.

Les actions correctives engagées par l'établissement à la suite de l'inspection réalisée par l'ASN le 11 mai 2011 ont été examinées. Les inspecteurs ont effectué une visite du service.

Les inspecteurs ont rencontré deux médecins dont la directrice générale, le responsable opérationnel du système de management de la qualité, les physiciens et le dosimétriste, la Personne Compétente en Radioprotection, des manipulateurs en électroradiologie médicale et des secrétaires.

Ils tiennent à signaler le travail de qualité qui a été réalisé pour répondre aux demandes formulées par l'ASN au cours des inspections précédentes.

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. Il a bénéficié en 2010 et 2011 de l'appui d'un intervenant extérieur dans ce domaine.

Les inspecteurs ont constaté qu'il demeurerait toutefois quelques axes d'amélioration. Ils ont constaté que le service de radiothérapie n'a jamais déclaré d'incident à l'ASN. Il conviendra

d'étudier ce point au regard des critères de déclaration qui figurent dans le guide ASN/DEU/03. Par ailleurs, ils ont noté que certains contrôles qualité internes n'étaient pas réalisés en se conformant strictement aux dispositions de l'AFSSAPS.

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 d'ici la fin de l'année 2012.

A. Demandes d'actions correctives

• Déclaration 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.

L'ASN vous a transmis par courrier du 27 octobre 2009 une note relative au nouveau critère de déclaration des événements significatifs de radioprotection dans le cas d'exposition à visée thérapeutique.

Les inspecteurs ont constaté que le service n'a jamais déclaré d'ESR à l'ASN.

La consultation du fichier des événements indésirables a mis en évidence des événements significatifs pour la radioprotection susceptibles de faire l'objet d'une déclaration externe. En effet, plusieurs incidents sont relatifs à une erreur de volume (exemple : hauteur de table sensiblement différentes de celle prévue dans le plan de traitement). Or le guide n°16 de l'ASN précise que seuls les événements ayant conduit pour un patient à la délivrance dans les volumes prévus d'une dose physique différente de la dose totale prescrite mais dans la tolérance des 5% ne sont pas déclarables au titre du critère 2.1 de l'échelle ASN-SFRO.

A.1 Je vous demande d'analyser chaque événement qui se produit dans le service de radiothérapie au regard des critères de déclaration à l'ASN et notamment du nouveau critère 2.1, et de déclarer systématiquement ceux qui répondent à ces critères conformément aux dispositions du guide cité ci-dessus.

• 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.

Au cours de l'inspection de l'année 2011, les inspecteurs avaient constaté qu'aucune procédure de reprise des traitements interrompus à la suite d'un dysfonctionnement constaté dans le service de radiothérapie n'avait été rédigée.

En réponse à la lettre de suite de l'inspection, vous avez transmis la procédure de modification de dosimétrie en cours de traitement. Ces éléments ne répondent pas de manière exhaustive au point 3 cité ci-dessus. A titre d'exemple, la question de l'organisation retenue pour l'interruption et la reprise des traitements en cas de dysfonctionnement sur la chaîne de traitement n'a pas été abordée.

A.2 Je vous demande de formaliser 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, notamment en cas de dysfonctionnement sur un des composants de la chaîne de traitement.

- **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 ont constaté que la majorité des contrôles de qualité internes étaient régulièrement réalisés par les personnes spécialisées en radiophysique médicale.

Cependant, ils ont noté que certains contrôles semestriels du système d'imagerie portale ne sont pas réalisés conformément aux préconisations de l'AFSSAPS. Cela serait lié à une difficulté technique liée à la technologie de la machine et aux logiciels associés.

D'autre part, le centre de radiothérapie externe ne disposant pas des moyens adaptés, le contrôle annuel du système de planification des traitements n'est pas réalisé conformément aux préconisations de l'AFSSAPS.

→ A.3 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. Le cas échéant, je vous demande de justifier l'impossibilité de réaliser certains contrôles relatifs au système d'imagerie portale ainsi que la mise en œuvre de modalités de contrôle du système de planification des traitements différentes de celles prévues par l'AFSSAPS.

- **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.

Conformément à l'article R.1333-41 du code de la santé publique, la cessation d'une activité nucléaire soumise à autorisation en application de l'article R.1333-23 est portée à la connaissance de l'ASN au moins 6 mois avant la date prévue de cette cessation.

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 2012.

A-4 Je vous demande 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.

A-5 Je vous demande de me transmettre une demande d'annulation de l'autorisation référencée 93/001/001/H/02/2009 relative à l'accélérateur SATURNE 41.

- **Contrôles techniques externes 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.

Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010 et son article 4, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont noté que des non-conformités avaient été relevées au cours du dernier contrôle externe réalisé en janvier 2012. Certaines n'étaient pas encore levées le jour de l'inspection.

A-6 Je vous demande de me transmettre un compte-rendu, daté et signé, d'exécution des dispositions prises pour remédier aux insuffisances constatées lors du contrôle externe réalisé en janvier 2012.

B. Compléments d'information

- **Organisation de la radioprotection**

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 noté que les PCR de l'hôpital pouvaient être sollicitées en cas d'absence de la PCR du centre de radiothérapie : ce fut le cas lors des congés d'été 2011. Toutefois, cette organisation n'a pas été formalisée.

B-1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre centre afin de préciser la gestion des absences de la personne compétente en radioprotection. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

C. Observations

- **Mise à jour documentaire**

Le centre de radiothérapie est actuellement en pleine évolution, tant du point de vu technique qu'organisationnel. Ces modifications auront un impact sur de nombreux documents du système de management de la qualité et de la sécurité des soins dont il faudra assurer la mise à jour.

- **Gestion des déchets contaminés**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de Sûreté 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 MEVATRON KD2 sera remplacé en 2013. Compte tenu des énergies mises en œuvre, la question de l'activation des pièces détachées issues de ce démontage devra être prise en compte.

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