

Paris, le 16 septembre 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-036135

Groupe Hospitalier Henri Mondor
51 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
94010 Créteil

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0854

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 septembre 2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 9 septembre 2016 avait pour objectif d'évaluer la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses délivrées lors de radiothérapies aux organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement (article R.1333-62 du code la santé publique). Ont été examinés :

- les processus mis en place par le service pour prendre en compte les recommandations du guide de la société française de radiothérapie oncologique (SFRO) ou les recommandations des professionnels en ce qui concerne la protection des organes à risques, ainsi que leur traduction dans le référentiel interne, qu'il s'agisse de procédures ou de protocoles de traitement, et leur application ;
- la façon dont les objectifs de protection des organes à risques sont déclinés, mis en œuvre et optimisés lors des principales étapes de préparation d'un traitement.

L'inspection portait aussi sur le thème du respect des engagements pris par l'établissement suite à l'inspection précédente réalisée en 2015, au cours de laquelle des écarts avaient été constatés.

Les inspecteurs ont rencontré le chef du service de radiothérapie, un radiothérapeute, les deux responsables opérationnels, la cadre du service, deux radiophysiciens et une dosimétriste, un ingénieur biomédical, un responsable qualité, le directeur du département qualité de l'hôpital et la coordinatrice qualité de l'AP-HP, qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. La totalité

des interlocuteurs a assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Concernant la mise en œuvre du principe d'optimisation, les inspecteurs ont constaté que celui-ci était pris en compte de manière satisfaisante par le service tout au long du parcours patient. Notamment, les bonnes pratiques suivantes ont été observées :

- la rédaction et mise en application de protocoles par localisation pour les localisations les plus fréquemment traitées ;
- la tenue de réunions où sont validées de manière collégiale les dosimétries des dossiers complexes par plusieurs radiothérapeutes, en plus des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) ;
- la prise en compte de la dose due à l'imagerie de positionnement lors du traitement du patient.

Quelques axes d'amélioration ont cependant pu être notés par les inspecteurs concernant la réalisation de la dosimétrie *in vivo* en radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI) et l'optimisation des paramètres d'acquisition des appareils d'imagerie et notamment du scanner de simulation.

S'agissant des engagements pris à la suite de l'inspection de 2015, les inspecteurs ont constaté que les actions planifiées avaient été implémentées et que les écarts identifiés en 2015 avaient été levés.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Mise en œuvre du principe d'optimisation**

Conformément à l'article R. 1333-62 du code de la santé publique, les médecins pratiquant les actes de radiothérapie externe déterminent, au cas par cas, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un nouvel algorithme de calcul dosimétrique pour les photons permettant une meilleure prise en compte des hétérogénéités avait été acquis par le service mais pas encore utilisé.

C.1. Je vous invite à mettre en place le nouvel algorithme de calcul dosimétrique acquis par le service.

Il ressort des échanges avec le service que celui-ci n'avait pas encore engagé de réflexion sur les paramètres d'acquisition du scanner et de l'imagerie de positionnement pouvant être optimisés afin de limiter la dose reçue par les patients du fait des actes d'imagerie.

C.2. Je vous invite à mener une réflexion sur l'optimisation des paramètres d'acquisition du scanner et de l'imagerie de positionnement.

- **Dosimétrie *in vivo***

Le critère INCA n°15 demande à ce qu'une dosimétrie in vivo soit effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement.

Le service a indiqué qu'il comptait mettre en place la dosimétrie de transit pour la réalisation des dosimétries *in vivo* des traitements en RCMI, technique pour laquelle l'utilisation de diodes placées sur le patient n'est pas réalisable.

C.3. Je vous invite à effectivement mettre en place la dosimétrie de transit pour les traitements en RCMI.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU