



DIVISION DE PARIS

Paris, le 27 janvier 2009

**N/Réf. : Dép-Paris-n° 0173-2009**

**Monsieur le Directeur**  
Centre René Huguenin  
35, rue Dailly  
92210 ST CLOUD

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2P92-0009

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 de votre service de radiothérapie, le 6 janvier 2009.

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 du 6 janvier 2009 a porté sur la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche qualité initiée en 2007 n'a pas beaucoup progressé en 2008. Il est notamment regrettable que l'analyse des événements indésirables ainsi que leur déclaration à l'ASN n'aient pas pu être poursuivies.

Les inspecteurs ont bien noté les nombreuses difficultés rencontrées par le service en 2008, tant au niveau de la disponibilité des accélérateurs que des effectifs en radiophysique médicale.

Cependant, le service de radiothérapie de votre établissement devra respecter les exigences réglementaires, dont la rédaction du plan d'organisation de la radiophysique médicale, dans les meilleurs délais.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs sont prises en compte au sein du service.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Contrôles de radioprotection**

*Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 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.4452-20 du code du travail.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de radioprotection ne sont pas tous réalisés ou tracés. De plus, la périodicité annuelle des contrôles externes n'est pas respectée. En effet, il s'écoulera au moins 13 mois entre le précédent contrôle externe, réalisé en janvier 2008, et le prochain, prévu en février 2009.

**A.1. J'ai pris bonne note du document « politique des contrôles de radioprotection », que vous m'avez transmis par courrier du 19 janvier 2009. Je vous demande de le modifier en y intégrant notamment les contrôles des instruments de mesure et en tenant compte de la périodicité des contrôles techniques internes de radioprotection, qui est semestrielle et non annuelle.**

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

**A.2. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé en 2009 ainsi que le compte rendu des actions correctives mises en œuvre suite aux éventuelles remarques de l'organisme agréé.**

- **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.*

Il a été indiqué au cours de l'inspection que, compte tenu des changements intervenant dans l'unité de radiophysique (départs de plusieurs radiophysiciens en 2008 et 2009, compensés par trois embauches début 2009), l'organisation de la radiophysique médicale n'a pas été formalisée.

**A.3. Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.**

- **Contrôle 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 la plupart des contrôles qualité sont mis en oeuvre en interne. Cependant certains ne sont pas réalisés aux périodicités demandées ou ne sont pas tracés (notamment les contrôles du TPS et du record and verify).

**A.4. 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 leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

- **Maintenance**

*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, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance.*

Les inspecteurs ont constaté que les maintenances préventives sont réalisées selon un calendrier établi annuellement. Cependant, les opérations de maintenance préventive ou corrective ne font l'objet d'aucune procédure écrite. En particulier, la nécessité d'une validation des interventions par le radiophysicien afin d'autoriser la reprise des traitements, n'est pas formalisée.

**A.5. Je vous demande de rédiger une procédure décrivant la maintenance des équipements utilisés dans la chaîne de traitement du patient. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elle soit préventive ou corrective.**

- **Analyse et déclaration des incidents - accidents**

*Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible. L'analyse des incidents et accidents survenant au sein de votre installation permet à posteriori la mise en place d'actions empêchant ces mêmes événements de se reproduire, participant ainsi à la démarche d'assurance qualité que vous devez mettre en place.*

*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.*

Les inspecteurs ont constaté que les réunions d'analyse des événements indésirables (CREX), mises en place en 2007, n'ont plus lieu depuis plusieurs mois. Par ailleurs, aucun incident n'a été déclaré à l'ASN en 2008 alors que le service de radiothérapie s'était engagé en 2007 dans une démarche de déclaration de ses incidents.

Il a été indiqué que les difficultés rencontrées par le service de radiothérapie en 2008, tant en terme d'effectifs que de matériel n'avaient pas permis au service de poursuivre sa démarche d'analyse et de déclaration des incidents.

**A.6. Je vous demande de reprendre votre démarche d'analyse des écarts constatés, permettant la définition et la mise en place des moyens de prévention nécessaires pour qu'ils ne se renouvellent pas.**

**A.7. Je vous demande de reprendre les déclarations à l'ASN des incidents qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie.**

## **B. Compléments d'information**

- **Démarche d'assurance de la qualité**

*Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.*

Il a été indiqué au cours de l'inspection que la démarche d'assurance de la qualité allait être poursuivie, avec l'appui de la responsable qualité du centre René Huguenin. Plusieurs procédures sont en cours (notamment la procédure d'organisation du service), mais aucune n'est finalisée.

**B.1. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.**

- **Evaluation des risques pour la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible. Une analyse des risques pour la radioprotection des patients fait partie d'une démarche d'assurance de la qualité.*

Les inspecteurs ont constaté que le processus de traitement par radiothérapie n'a pas fait l'objet d'une évaluation des risques encourus par les patients. Seul le parcours du patient a pour l'instant été formalisé.

**B.2 Je vous demande de réaliser l'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients et de me la transmettre.**

### **C. Observations**

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

*L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009.*

Les inspecteurs ont noté que la formation, initialement prévue en 2008, a été reportée à 2009 pour l'ensemble du personnel.

**C.1. Je vous prie de bien vouloir me confirmer que l'ensemble du personnel concerné sera formé avant le 19 juin 2009.**

- **Radioprotection des travailleurs**

Par courrier en date du 19 janvier 2009, vous m'avez transmis des éléments de réponse aux questions posées lors de l'inspection au sujet de la radioprotection des travailleurs. J'accuse ainsi réception des documents suivants :

- Attestation de renouvellement PCR et nomination par le chef d'établissement
- Planning des formations à la radioprotection

**C.2. Je reste en attente de l'évaluation des risques du scanner justifiant le zonage retenu.**

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 : M. LELIEVRE**