



DIVISION DE PARIS

Paris, le 23 décembre 2008

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2754-2008

Monsieur le Directeur
Hôpital intercommunal de Créteil
40, avenue de Verdun
94000 CRETEIL

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2P94-0012

Monsieur le Directeur,

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 des travailleurs et des patients, le 9 décembre 2008.

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 patients au sein du service de radiothérapie de votre établissement, notamment par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. L'organisation de la radioprotection des travailleurs et les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont également été abordées. Une visite du service a été réalisée.

L'inspection du 9 décembre 2008 a montré que de nombreuses actions ont été engagées depuis l'inspection du 10 juillet 2007, notamment en matière de radioprotection des travailleurs (évaluation des risques, zonage, suivi dosimétrique, ...). Les analyses des postes de travail restent toutefois à finaliser.

Par ailleurs, en matière de radioprotection des patients, de nombreuses actions ont également été engagées, notamment le recueil et l'analyse des événements significatifs, sans toutefois que cette démarche ne soit formalisée. L'utilisation de la dosimétrie in vivo est prévue en 2009. Il convient de poursuivre ces actions dans les prochains mois afin d'aboutir à un véritable système de gestion des risques. Des contrôles qualité sur l'ensemble de la chaîne de traitement du patient et une analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients devront notamment être menés.

Enfin, le service de radiothérapie n'a toujours pas engagé de démarche globale d'assurance qualité.

L'inspection a par ailleurs mis en évidence un certain nombre de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 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.

Conformément aux articles R.4456-8 à R.4456-10 du code du travail, la PCR

- *est consultée sur la délimitation des zones surveillée ou contrôlée et sur la définition des règles particulières qui s'y appliquent ;*
- *participe à la définition et à la mise en œuvre de la formation à la sécurité des travailleurs exposés ;*
- *participe à la constitution du dossier de déclaration ou de demande d'autorisation ;*
- *procède à une évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés. A cet effet, les personnes assurant l'encadrement des travaux ou des opérations lui apportent leur concours ;*
- *définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues.*
- *recense les situations ou les modes de travail susceptibles de justifier une exposition subordonnée à la délivrance de l'autorisation spéciale requise en application de l'article R. 4451-15, définit les objectifs de dose collective et individuelle pour chaque opération et s'assure de leur mise en œuvre ;*
- *définit les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale.*

La PCR de votre établissement est actuellement un médecin radiologue. Compte tenu de ses activités, il ne peut consacrer qu'une demi-journée par semaine à ses missions de PCR.

Par ailleurs, il est apparu que d'autres personnes (physiciens, cadres, manipulateurs) assuraient des missions normalement dédiées à la PCR (zonage, contrôle technique interne de radioprotection,...).

Enfin, les inspecteurs de l'ASN ont noté qu'il était envisagé de faire passer la formation de PCR à un salarié du service de radiothérapie.

A.1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives des différents intervenants et le cas échéant de nommer une seconde PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de système d'assurance de la qualité. Ils ont néanmoins bien noté la forte volonté d'entamer cette démarche au sein du service de radiothérapie dans les meilleurs délais. Quelques procédures ont par ailleurs été rédigées (réalisation du TOP, ...)

A.2. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.

- **Gestion et déclaration des 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 1^{er} juillet 2007.

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'enregistrement des incidents et accidents survenant au sein de votre installation permet une analyse à posteriori et la mise en place d'actions empêchant ces événements de se reproduire, participant ainsi à la démarche d'assurance qualité que vous devez mettre en place.

Les inspecteurs de l'ASN ont bien noté qu'un classeur répertoriant les événements indésirables a été mis en place et qu'une fiche de déclaration, interne au service, a été établie récemment. Néanmoins, les modalités de réalisation du retour d'expérience (REX) des événements indésirables, qui est présenté au service, n'est pas formalisé. Par ailleurs, le suivi des actions correctives engagées suite à ces événements n'est pas mis en place.

A.3. Je vous demande de rédiger et de diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration à l'ASN des événements significatifs.

A.4. Je vous demande de formaliser le processus 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.5. Je vous demande de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie.

- ***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 de l'ASN ont constaté que l'analyse des risques pour la radioprotection des patients n'a pas été réalisée.

A.6. Je vous demande de m'informer du calendrier que vous comptez adopter afin de mener la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.

- ***Zonage de la salle d'examen du scanner de simulation***

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, le chef d'établissement doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 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 doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

La salle de simulation du scanner est actuellement classée en zone contrôlée verte. Ce zonage ne prend pas en considération le caractère intermittent d'émission de rayonnements ionisants.

Par ailleurs, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les règles d'accès à la salle du scanner ne sont pas affichées à l'entrée de cette salle.

A.7. Je vous demande de :

- réaliser l'évaluation des risques de la salle du scanner et le cas échéant de revoir le zonage ;
- veiller à l'affichage de règles d'accès adaptées, permettant d'éviter toute entrée en zone par inadvertance dans la salle d'examen.

- ***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.

Conformément à l'article R.5212-27 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que la plupart des contrôles qualité sont réalisés. En revanche, ils ne portent ni sur l'imagerie portale, ni sur le record and verify.

A.8. Je vous demande de procéder aux contrôles qualité interne du dispositif d'imagerie portale et du record and verify, conformément aux décisions de l'AFSSAPS.

B. Compléments d'information

• *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 de l'ASN ont été informés que le tiers du personnel du service de radiothérapie a suivi la formation à la radioprotection des patients.

B.1. Je vous demande de poursuivre cette démarche et de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée au reste du personnel du service de radiothérapie concerné avant le 19 juin 2009.

• *Analyse de poste*

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 de l'ASN ont été informés que le personnel du service de radiothérapie susceptible d'être exposé à des rayonnements ionisants est classé travailleur de catégorie B et bénéficie d'un suivi dosimétrique passif mensuel. Ce classement n'a pas été déterminé en fonction des conclusions des études de postes qui sont en cours de réalisation.

B.2. Je vous demande de veiller à la finalisation des analyses des postes de travail, de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et de mettre en place une fréquence pour le suivi dosimétrique correspondant au classement.

C. Observations

- ***Assurance de la qualité***

C.1. Je vous rappelle que l'ASN a rédigé une décision fixant les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie. Cette décision est en cours d'homologation et devrait être publiée prochainement.

- ***Dosimétrie in vivo***

C.2. La circulaire DHOS du 11 juin 2007 a recommandé l'application de la dosimétrie « in vivo », contrôle de la dose délivrée en temps réel pour tout patient pris en charge. Les inspecteurs de l'ASN ont été informés qu'après les tests réalisés en 2008, la dosimétrie in vivo devrait être mise en place au premier trimestre 2009.

- ***Personnalisation des accessoires de traitement***

C.3. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les accessoires de traitement (caches, contentions) spécifiques à un patient sont uniquement identifiés par la mention du nom du patient. Le numéro de dossier du patient pourrait utilement être ajouté.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE