



DIVISION DE PARIS

Paris, le 15 janvier 2010

**N/Réf. : CODEP-PRS- 2010-003312****Monsieur le Directeur**Centre de Radiologie et de Traitement des Tumeurs  
7, avenue de villacoublay  
92360 MEUDON LA FORET**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection

Installation : Radiothérapie

Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P92-0012

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 des travailleurs et des patients de votre service de radiothérapie le 13 janvier 2010, celle-ci n'ayant pu se tenir le 17 décembre 2009 comme prévu initialement, en raison des difficultés d'accès dues aux intempéries.

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 département de radiothérapie externe 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. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service, et plus particulièrement de l'accélérateur, du simulateur et du scanner. Les réponses apportées aux demandes formulées suite à la précédente inspection du 16 mai 2008 ont également été examinées.

Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie avait connu une période difficile en 2009, conséquence d'un sous-effectif en physique médicale. De même, ils savent qu'un nouveau service du CRTT a été créé à Versailles, et que la mise en route du nouvel accélérateur à l'automne 2009 a exigé un investissement conséquent de la part de la personne compétente en radioprotection et du radiophysicien.

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04  
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

Les inspecteurs ont constaté que le personnel ne s'était pas encore approprié la démarche d'assurance qualité du service de radiothérapie. L'initiative intéressante de création d'un comité de pilotage multidisciplinaire pour la mise en place de la démarche qualité en septembre 2008 ne s'est pas poursuivie dans le temps. La première échéance réglementaire du 25 décembre 2009 n'est pas tenue, et neuf actions doivent être menées, terminées, connues de tous et appliquées d'ici le 25 mars 2010.

Les inspecteurs ont relevé certains écarts en matière de radioprotection des travailleurs (études de poste absentes ou non conformes à l'organisation, absence de formation radioprotection travailleur et de suivi médical pour les médecins, formalisation de l'organisation en matière de radioprotection à mettre à jour...).

Les contrôles des appareils doivent être réalisés avec une plus grande rigueur : le simulateur n'a fait l'objet d'aucun contrôle technique de radioprotection (interne et externe), ni d'aucun contrôle qualité (interne et externe) en 2009. Pour l'accélérateur, l'ensemble des contrôles qualités internes ne sont pas réalisés. Un travail de formalisation des procédures des contrôles internes doit être réalisé.

L'inspection du 13 janvier 2010 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**

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

*Conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation à la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, prise en applications des dispositions du code de la santé publique, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie, dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.*

La première exigence de la décision précitée demandant à formaliser avant le 25 décembre 2009 les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel à tous les niveaux, et à les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie, n'a pas été tenue.

Les inspecteurs ont constaté que les démarches visant à mettre le service sous assurance de la qualité marquent un temps d'arrêt.

Le centre n'a toujours pas désigné de pilote en charge de cette thématique. Il n'existe pas de plan d'actions permettant de s'assurer que les exigences réglementaires en matière d'assurance de la qualité seront prises en compte. Le comité multidisciplinaire de pilotage de la qualité ne se réunit plus.

Pourtant, lors de l'inspection de 2008, les inspecteurs avaient constaté la rédaction de plusieurs procédures (cf. lettre de suite du 6 juin 2008 référencée Dep-Paris-n°1258-2008), mais l'absence de description du fonctionnement retenu pour la mise en place de la démarche; ils vous avaient proposé de désigner un responsable opérationnel. Ils vous avaient demandé (point A.6. des demandes d'actions correctives) de communiquer le plan d'action retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.

Lors de l'inspection du 13 janvier 2010, les inspecteurs ont rappelé les actions à mener afin de respecter les exigences qui s'imposeront à partir du 25 mars 2010 (articles 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision).

**A1. Je vous demande de me transmettre la note formalisant les responsabilités du personnel. Cette note aurait dû être transmise avant le 25 décembre 2009.**

**A.2. Je vous demande de me communiquer le plan d'action que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité. Je vous rappelle que les articles 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision citée en référence s'imposeront le 25 mars 2010.**

- **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 constaté que les analyses de postes des manipulateurs n'indiquent pas les doses annuelles susceptibles d'être reçues par le personnel concerné. Elles ne correspondent pas à l'organisation du service.

De plus, il n'existe aucune étude de poste pour les médecins, ni pour les physiciens.

**A3. Je vous demande de compléter ces analyses des postes de travail et d'informer ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes. Vous les transmettez aussi au médecin du travail, afin qu'il rajoute leurs références dans les fiches d'aptitude médicale des travailleurs du CRTT.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.*

*Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé. Ces dispositions s'appliquent aussi à tout travailleur non salarié, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition (article R.4451-4 du code du travail).*

Les inspecteurs ont constaté que les médecins n'avaient pas bénéficié de cette formation.

**A4. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.**

**Il conviendra enfin de tracer les participations à cette formation et de veiller au respect de la périodicité prévue et rappelée ci-dessus.**

- **Suivi médical**

*Conformément à l'article R.4454-3 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an. Cette disposition s'applique aussi à tout travailleur non salarié, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition (article R.4451-4 du code du travail).*

Les inspecteurs ont relevé que les médecins ne bénéficient d'aucun suivi médical annuel.

**A5. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales renforcées annuelles seront effectivement réalisées cette année pour l'ensemble des travailleurs classés.**

- **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 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.*

*L'article R.4452-20 du code du travail prévoit que les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre.*

*L'arrêté en date du 26 octobre 2005 fixe la nature et la périodicité de ces contrôles. Il indique aussi que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.*

Le simulateur n'a fait l'objet d'aucun contrôle technique de radioprotection (interne et externe) en 2009.

Les inspecteurs ont constaté que le programme présenté ne détaille pas les contrôles techniques internes auxquels sont soumis l'accélérateur et le simulateur. Aucune procédure indiquant les démarches mises en œuvre pour procéder à ces contrôles n'est présente, et cela pour l'ensemble des installations utilisées par le service de radiothérapie.

**A6 Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles réglementaires pour l'ensemble de vos équipements émettant des rayonnements ionisants, selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005. Je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie (installations de radiothérapie, simulateur, scanner), ainsi que les procédures à appliquer pour procéder à ces contrôles.**

Dans la salle du simulateur, le dosimètre d'ambiance présent derrière la vitre plombée du paravent ne reflète pas l'intégralité des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs, et notamment l'irradiation par effet de ciel.

**A7. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez pour que le dosimètre d'ambiance de la salle du simulateur reflète davantage les conditions de travail du personnel.**

- **Contrôle qualité interne de l'accélérateur et du simulateur**

*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 quasi-totalité des contrôles quotidiens et hebdomadaires de contrôle de qualité interne de l'accélérateur sont réalisés. Ce n'est pas le cas pour les contrôles semestriels et annuels.

Par ailleurs, aucun contrôle de qualité interne n'a été réalisé sur le simulateur en 2009.

**A8. 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 pour l'ensemble des matériels concernés. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

- **Contrôle qualité externe du simulateur**

*Conformément à la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, des contrôles qualité internes et externes doivent être réalisés.*

Les contrôles qualités externes ont été réalisés sur l'accélérateur, conformément aux dispositions réglementaires; mais aucun contrôle de qualité externe n'a été réalisé sur le simulateur.

**A9. Je vous demande de faire intervenir un organisme agréé afin de procéder au contrôle de qualité externe du simulateur. Vous me transmettez ses conclusions.**

- **Analyse 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 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 consulté les comptes-rendus des réunions d'analyse des incidents. Ils ont constaté que des incidents répondant au nouveau critère 2.1 de déclaration relatif à la radiothérapie auraient dû être déclaré à l'ASN.

**A10. Je vous demande d'analyser les évènements détectés en 2009 en regard du critère 2.1, et de déclarer à l'ASN ceux qui auraient dû l'être dès lors qu'il répondaient aux critères 2.1.**

## **B. Compléments d'information**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection, définie dans le compte rendu du comité de radioprotection du 11 avril 2008, a évolué depuis lors. Il est nécessaire d'analyser et de compiler les données présentes dans plusieurs documents afin de connaître la répartition actuelle des responsabilités.

**B1. Je vous demande de formaliser en une note unique, l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Je vous demande de me transmettre cette note.**

- **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 œuvre 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.*

*Le décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement de cancer, prévoit la présence effective sur le site d'une PRSPM pendant toute la durée d'application des traitements de radiothérapie. Lorsque l'équipe de radiophysique est commune à plusieurs centres de radiothérapie dépendant d'un même titulaire, un protocole précise les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence de l'équipe sur ces divers centres.*

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale présenté ne tient pas compte de l'évolution très récente du nombre des physiciens du centre, ainsi que l'existence du nouveau centre du CRTT à Versailles, et la volonté du CRTT de gérer ces deux centres comme une seule entité.

**B2. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services. Il indiquera notamment les dispositions prises afin que les modalités de présence des personnes spécialisées en radiophysique médicale soient conformes au décret n°2009-959 du 29 juillet 2009.**

- **Affichage de la signalétique**

*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.*

Les inspecteurs ont constaté que les signalisations affichées lors de l'entrée en zone réglementée sont souvent incomplètes (salle du simulateur, salle de pupitre du scanner, salle de pupitre de l'accélérateur, porte du bunker...)

**B3. Je vous demande de veiller à la mise en place :**

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

- **Evaluation des risques**

*L'article R. 4121-1 du code du travail prévoit que le document unique recense les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement.*

Il est apparu que le risque d'enfermement dans le bunker n'a pas été identifié dans le document unique.

**B4. Je vous demande de compléter votre document unique et de mettre en place des parades pour éviter une telle situation.**

- **Coordination des moyens de prévention**

*L'article R. 4511-5 prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans son établissement.*

*L'article R. 4511-7 donne à la coordination générale des mesures de prévention l'objectif de prévenir les risques liés à l'interférence entre les activités, les installations et matériels des différentes entreprises présentes sur un même lieu de travail.*

Les échanges entre le CRTT et l'entreprise employant le personnel de ménage concernant les mesures de prévention des risques auxquels ses salariés sont susceptibles d'être exposés au CRTT ne sont pas tracés.

**B5. Je vous demande de prendre contact avec le chef de l'entreprise de nettoyage afin d'assurer la coordination générale des mesures de prévention prise pour le personnel de cette entreprise au sein du CRTT.**

## C. Observations

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

*Conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation à la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, prise en applications des dispositions du code de la santé publique, tout établissement de santé dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.*

Les inspecteurs ont noté qu'un système de déclarations internes d'incidents fonctionnait bien, que le personnel se l'était approprié.

Ils ont consulté la procédure relative aux incidents et ont noté que la partie relative au traitement de ces incidents n'était pas assez détaillée pour être opérationnelle. De même, les critères permettant de statuer sur une éventuelle déclaration à l'ASN, ainsi que dans le cas d'une déclaration à l'ASN, l'organisation interne retenue, ne sont pas évoqués.

**C1. Je vous rappelle que cette procédure doit être opérationnelle et directement applicable en cas de détection d'un évènement significatif et lors de son traitement le 25 mars 2010.**

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun dispositif de suivi des actions correctives n'était mis en place. L'information de l'ensemble du personnel du retour d'expérience de ces évènements n'était pas institutionnalisée, ni tracée dans un suivi des actions correctives. Aucune mesure de l'efficacité de ces actions correctives n'est mise en place.

**C2. Je vous rappelle l'échéance fixée au 25 mars 2010 pour la mise en place d'un suivi de la réalisation des actions d'amélioration et de l'évaluation de leur efficacité liées à l'analyse des dysfonctionnements.**

- **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.*

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de l'arrêté du 22 janvier 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction de l'établissement de santé fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une analyse des risques encourus par les patients avait été conduite. Néanmoins, il est apparu au cours de l'inspection que l'ensemble des risques n'avait pas été pris en compte et que cette analyse n'avait pas été tracée.

**C3. Je vous rappelle l'échéance du 25 mars 2011 pour l'achèvement de ces travaux. Un guide de l'ASN, intitulé « guide d'auto-évaluation des risques « patients » en radiothérapie externe » et mis en ligne sur son site Internet, est susceptible de vous aider dans vos démarches.**



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**