



DIVISION DE PARIS

Paris, le 21 mars 2011

**N/Réf. : CODEP-PRS-2011-015534****Monsieur le Directeur**  
Hôpital intercommunal de Créteil  
40, avenue de Verdun  
94000 CRETEIL

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Radiothérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0586.

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), 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 de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de radiothérapie externe de votre établissement, le 8 mars 2011.

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 dans votre service de radiothérapie externe. Les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations (deux accélérateurs de particules : Oncor et Mevatron MXE2, et un scanner dédié à la simulation) a également été effectuée.

Le chef du service de radiothérapie, les radiophysiciennes, la cadre supérieure de santé et la personne compétente en radioprotection ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs.

Les inspecteurs ont remarqué que les effectifs de l'équipe de radiophysique médicale ont augmenté depuis fin 2010 et comptent aujourd'hui trois personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), ce qui correspond à trois équivalents temps plein (ETP).

Les inspecteurs se sont assurés que les demandes formulées à l'issue de l'inspection précédente, par courrier daté du 28 avril 2010 référencé CODEP-PRS-2010-022715, avaient bien fait l'objet d'actions correctives. Ces dernières ont été jugées globalement satisfaisantes.

[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 également examiné les actions engagées par votre établissement en application de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. Cette inspection a permis de constater l'implication de tout le service dans la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité des soins en vue de parvenir au respect des exigences réglementaires établies.

L'inspection du 8 mars 2011 a cependant mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part, notamment, les contrôles de radioprotection internes qui doivent être réalisés.

Enfin, les événements significatifs en radioprotection qui doivent faire l'objet d'une déclaration à l'Autorité de Sûreté Nucléaire ne sont pas toujours déclarés.

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

- **Contrôles de radioprotection internes**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance dits « internes ».*

*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.4451-37 du code du travail.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles internes de son installation.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection internes auxquels sont soumis les accélérateurs et le scanner de simulation ne sont ni formalisés ni consignés dans un registre depuis septembre 2009.

**A.1. Je vous demande de confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes, prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité, est effectivement réalisé et d'assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles qui doivent être consignés dans un registre.**

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

*Conformément aux dispositions de l'article 11 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 met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.*

*Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.*

*Cette organisation :*

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de déclaration interne présente une rubrique dédiée à la déclaration des événements significatifs en radioprotection à l'ASN. Cependant, cette rubrique ne décrit pas les critères de déclaration. En particulier, rien n'est précisé pour le nouveau critère de déclaration 2.1 concernant les patients soumis à une exposition à visée thérapeutique, défini dans le guide ASN N° 16 et les autres critères de déclaration, définis dans le guide ASN N° 11. Ces guides sont disponibles dans le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).

## **A.2. Je vous demande de compléter la procédure de déclaration interne en radiothérapie et de la transmettre à mes services.**

### **• Déclaration des événements significatifs de radioprotection**

*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 remarqué qu'un événement significatif de radioprotection (ESR) a été déclaré à l'ASN début 2010. Cependant, parmi les dysfonctionnements et situations indésirables examinés pendant l'inspection, il a été relevé deux événements qui auraient dû faire l'objet des déclarations d'événements significatifs en radioprotection auprès de l'Autorité de Sûreté Nucléaire conformément aux critères définis dans les guides ASN N° 11 et N° 16 cités ci-dessus.

## **A.3. Je vous demande de déclarer à l'ASN les événements significatifs de radioprotection qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie.**

### **• Contrôles de radioprotection externes**

*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.*

*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.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.*

Les accélérateurs et le scanner dédié à la radiothérapie ont fait l'objet de contrôles techniques externes de radioprotection (en septembre 2010). Les inspecteurs ont constaté que des observations ont été relevées par l'organisme agréé (OA).

**A.4. Je vous demande de me transmettre un compte-rendu daté et signé des actions mises en œuvre pour remédier aux observations relevées dans les rapports techniques de radioprotection externes.**

## **B. Compléments d'information**

- **Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 3 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 établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs ont constaté que la direction a rédigé une lettre d'engagement afin d'appliquer la démarche qualité et a délégué la responsabilité de la mise en œuvre au titulaire de l'autorisation et à la cadre supérieure de santé. Le tableau du plan d'action a été présenté aux inspecteurs. Cependant, les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité ne couvraient pas les échéances de 2011.

**B.1. Je vous demande de compléter votre déclaration de la politique qualité en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité pour les échéances de 2011.**

- **Responsabilité du personnel**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 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 formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.*

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une procédure décrivant l'organisation des missions et des responsabilités du personnel appartenant au service de radiothérapie. Toutefois, les délégations du personnel ne sont pas explicitées, conformément aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 22 janvier 2009.

**B.2. Je vous demande de préciser les responsabilités, les autorités et les délégations de tout le personnel du service. Vous me transmettez ce document.**

- **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.*

Une cellule de radioprotection a été mise en place sous la responsabilité de la seule personne compétente en radioprotection. Cette cellule est composée de 13 membres. Les missions de cette cellule ont été évoquées dans une lettre que la coordinatrice du groupe vous a adressée le 10/02/2009. Cependant, la formalisation de l'organisation de la radioprotection n'a pas été validée par la direction votre établissement.

**B.3. Je vous demande de formaliser 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 la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

- **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.*

La dernière version du Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale qui a été transmise à l'ASN date de janvier 2011. Or, ce document n'inclut pas l'imagerie médicale.

**B.4. 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.**

- **Contrôle qualité externe**

*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 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.*

Lors de l'inspection précédente du 15 avril 2010, il avait été constaté que le mode « électrons » d'un des deux accélérateurs n'était pas utilisé. Cet appareil était en cours d'étalonnage pour ce mode. Lors de l'inspection du 8 mars 2011, il a été constaté que cet étalonnage n'a pas encore été réalisé et le contrôle de qualité externe doit se faire à la fin de cet étalonnage.

**B.5. Je vous demande de vous assurer, pour l'appareil concerné, que le contrôle de qualité externe du mode « électrons » soit réalisé avant la reprise de traitements. Vous me transmettez le rapport de ce contrôle de qualité externe.**

- **Contrôle de qualité interne des accélérateurs**

*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.*

La plupart des contrôles internes de qualité sont réalisés et enregistrés. Cependant, tous n'ont pas été réalisés en 2010 et les inspecteurs ont constaté que certains contrôles mensuels de la symétrie et de l'homogénéité des faisceaux manquaient. Il a été indiqué aux inspecteurs que les manques correspondaient à la période pendant laquelle l'équipe de radiophysique n'était pas au complet, mais que les contrôles étaient tous réalisés depuis le renforcement de l'équipe.

**B.6. 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 leurs périodicité.**

## **C. Observations**

- **Etude des risques encourus par les patients**

*Conformément aux dispositions de l'article 8 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 fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du*

*processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

*Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.*

*Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

*Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.*

Les inspecteurs ont remarqué que cette analyse est en cours.

**C.1. Je vous rappelle que l'analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie doit être réalisée avant le 25 mars 2011.**

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 : D. RUEL**