AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 26 septembre 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-040911

Madame la Directrice
Hôpital St Louis
1, avenue Claude-Vellefaux
75010 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Service de radiothérapie.
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2014-0037.

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 patients et des travailleurs du service de radiothérapie de votre établissement, le 8 septembre 2014.

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 notamment porté sur l'avancement de la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie. Celle-ci est obligatoire depuis le 25 septembre 2011, conformément à l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont également examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le service de radiothérapie externe. Les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations a été effectuée.

Le radiothérapeute titulaire de l'autorisation ASN, la responsable opérationnelle (cadre de santé), la radiophysicienne référente en radiothérapie, la coordinatrice qualité de l'AP-HP, l'ingénieur qualité, la cadre de santé, le manipulateur référent qualité et la personne compétente en radioprotection (PCR) ont répondu aux différentes questions des inspecteurs. Le vice-président de la CME (Commission Médicale d'Etablissement) et le directeur de la qualité de l'hôpital Saint Louis ont assisté au début de l'inspection.

L'inspection a montré que plusieurs actions ont été réalisées depuis l'inspection précédente en date du 22 novembre 2012. Le système de management qualité est complet et correctement appliqué. Dans le cadre de la démarche d'amélioration continue, le service a défini différents axes prioritaires de travail qui montrent une démarche vivante. Cependant, l'inspection du 8 septembre 2014 a mis en évidence plusieurs points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part. Les différents constats effectués sont développés dans les demandes décrites ci-dessous.

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 71 28 44 02 • Fax 01 71 28 46 02

A. <u>Demandes d'actions correctives</u>

- **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.

Les inspecteurs ont été informés de la nouvelle organisation de la radioprotection prévue et des engagements du groupe hospitalier concernant, notamment, le recrutement de deux PCR supplémentaires.

A.1 Je vous rappelle qu'il convient de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Vous me transmettrez la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Contrôles de radioprotection internes et programme de contrôles**

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 de radioprotection 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.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'existence d'un programme des contrôles de radioprotection annuels externes. Cependant, ce programme ne concerne que les contrôles externes. Il reste donc à compléter le programme avec les contrôles de radioprotection internes.

A.2 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. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles et de les consigner dans un registre.

A.3 Je vous demande d'établir et de mettre en œuvre le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010.

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des appareils du service de radiothérapie, relatif à l'autorisation ASN M750149 délivrée le 30 juin 2014, n'a pas été transmis auprès de l'IRSN pour mise à jour.

A.4 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des appareils générant des rayonnements ionisants détenus au sein de votre établissement.

B. <u>Compléments d'information</u>

- **Plan de prévention des risques entre entreprises**

Conformément aux articles R. 4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.
Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, en collaboration le cas échéant avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.
Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.
Conformément à l'article R4451-113 du Code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention ont été déjà mis en place avec certaines entreprises extérieures intervenant en zone règlementée. Cependant, pour d'autres entreprises extérieures, ces plans sont encore en cours de réalisation.

B.1 Je vous demande de poursuivre l'élaboration des plans de prévention afin d'encadrer la présence et les interventions des personnels extérieurs conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

- **Parcours du nouvel arrivant**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de

radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Des parcours d'intégration ont été établis pour la plupart des personnels : paramédical, de la physique médicale et administratif (secrétaires). Les inspecteurs ont été informés que le parcours d'intégration des nouveaux radiothérapeutes est en cours de formalisation.

B.2 Je vous demande de finaliser le parcours des nouveaux arrivants médecins.

- **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 constaté que l'analyse des risques patients est rédigée mais doit être complétée. Notamment, les risques relatifs à l'arcthérapie, qui ont fait l'objet d'une réflexion, doivent être formalisés. Par ailleurs, le suivi et les actions correctives de tous les risques énumérés, présentant une criticité résiduelle, ne sont pas finalisés.

B.3 Je vous demande de compléter votre analyse a priori des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie en tenant compte des observations ci-dessus. Je vous demande de me transmettre cette analyse.

C. Observations

(Sans objet)

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