



DIVISION DE PARIS

Paris, le 17 mai 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-15254-2010Centre de physiothérapie du Rouget
6, avenue Charles PEGUY
95200 SARCELLES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0205

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 et de l'assurance de la qualité du service de radiothérapie de votre établissement, le 3 mai 2010.

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 ainsi que sur l'assurance de la qualité de votre service de radiothérapie externe. A ce titre, les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations a également été effectuée. Les inspecteurs se sont également assurés que les demandes formulées lors de l'inspection précédente, par courrier daté du 22 juillet 2009 référencé Dép-Paris-n°1658-2009, ont bien fait l'objet d'actions correctives et que celles-ci sont satisfaisantes.

Il ressort de cette inspection que le centre de radiothérapie a pris en compte une grande majorité des observations émises lors de l'inspection de l'ASN de 2009 et à ce titre présente une grande réactivité vis-à-vis de son organisation de la radioprotection grâce notamment à l'implication d'une équipe dynamique et volontaire.

Toutefois, certains points portant essentiellement sur les nouvelles exigences de la décision ASN n°2008-DC-103 relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie restent perfectibles, comme la formalisation du système de management de la qualité et le suivi des situations indésirables ou des dysfonctionnements.

Enfin, l'inspection a montré la nécessité d'entreprendre des actions correctives afin de remédier aux non-conformités constatées et rappelées ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative – Autorisations arrivées à échéance**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que l'autorisation DGSNR/SD9/n°124/2005 en date du 19 janvier 2005 concernant l'accélérateur de particules GEMS de type Saturne III est arrivé à échéance en janvier 2010.

Aucune démarche n'a été entreprise pour le renouvellement de cette autorisation car son changement est prévu pour septembre 2010. Cette situation n'est pas acceptable.

D'autre part, l'autorisation DGSNR/SD9/n°1164/2005 en date du 12 octobre 2005 qui couvre l'accélérateur de particules VARIAN de type Clinac 2100 arrive à échéance en octobre 2010. Je vous rappelle qu'une demande de renouvellement doit être déposée au moins six mois avant l'échéance de l'autorisation.

A.1. Je vous demande de déposer sans délai un dossier de demande de renouvellement des autorisations citée ci-dessus auprès de la division de Paris de l'ASN.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM)**

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.

Les inspecteurs ont noté que la plupart des observations issues de l'inspection de l'année précédente ont été prises en compte pour la radiophysique médicale.

L'unité de radiophysique médicale a subi des modifications depuis la précédente inspection : remplacement d'une radiophysicienne, départ d'une radiophysicienne assistante et nomination d'une responsable de la physique. Ces changements ont été pris en compte dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement. Le service devrait être en mesure de respecter ses obligations réglementaires en matière de présence de radiophysicien.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté qu'une personne spécialisée en radiophysique médicale sera absente durant plusieurs mois à partir de cet été. A ce jour toutes les actions en vue de son remplacement n'ont pas abouti.

A.2. Je vous demande de m'envoyer un planning de présence des PSRPM pour la période en question.

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

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010.

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement est engagé dans une démarche d'assurance de la qualité depuis l'année 2004, marquée par l'arrivée d'une responsable de l'assurance qualité (RAQ).

Il s'agit du responsable opérationnel nommé par le directeur, prévu par l'article 4 (dispositions organisationnelles) de la décision sus citée. Cette action traduit le souhait de la direction de mettre en place d'un système de management de la qualité (SMQ), en donnant au service les moyens de cette action.

Un certain nombre de procédures a été mis en place mais les inspecteurs ont constaté que le système qualité présenté lors de l'inspection ne répond pas à la plupart des exigences de la décision citée plus haut.

Article 3 de la décision 2008-DC-0103 relatif à l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité et article 4 de la décision 2008-DC-0103 relatif aux dispositions organisationnelles

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'amélioration triennal est en cours d'élaboration pour les années 2010, 2011 et 2012. Les inspecteurs ont été informés oralement que ce plan doit prendre en compte les modalités de la décision citée ci-dessus et expliciter des objectifs, un calendrier ainsi que les moyens retenus par l'établissement pour faire aboutir la démarche.

Les inspecteurs ont relevé un manque d'aisance avec les concepts de la part de la personne chargée de piloter la démarche. Ils ont aussi constaté des confusions fréquentes entre démarche d'assurance de la qualité, contrôles qualités des machines et gestion des risques de la part des radiophysiciennes. Cette situation traduit un manque de communication de la politique qualité de l'établissement ainsi qu'un manque d'explications des attentes et des besoins pour la mise en place d'une démarche qualité.

Article 9 et article 10 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements.

Les inspecteurs ont constaté qu'un système de déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements a été mis en place. Cependant, le très faible nombre de fiches remontées au cours du premier trimestre 2010 laisse préjuger d'une sous-utilisation du système.

Par ailleurs, lors de la visite, les inspecteurs ont interrogé des membres du personnel présents dans l'installation, certains aux pupitres : ils ont constaté que le système est connu dans ses grandes lignes (plusieurs fiches de couleur à disposition dans le bureau du cadre). Cependant, ils ont constaté que le personnel interrogé n'est pas capable de définir avec précisions les termes mentionnés sur les fiches (incidents, événements précurseurs...), ne sait pas situer la frontière entre les aléas normaux du service (à ne pas déclarer) et les dysfonctionnements (à déclarer), et

ne sait pas si une procédure relative au système de signalement a été écrite. Par ailleurs, le personnel a indiqué aux inspecteurs qu'une information orale sur le système de signalement a été faite en réunion de service mais qu'il n'a pas bénéficié d'une formation à la détection des évènements.

Enfin, les personnels interrogés ont indiqué ne pas connaître l'ordre de grandeur du nombre de fiches remontées par l'ensemble de leurs collègues, ni la teneur de ces fiches ou les domaines dans lesquels les dysfonctionnements ont été le plus fréquemment rencontrés.

Article 13 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la communication interne

La communication interne relative à la politique qualité et à sa mise en place est insuffisamment organisée et formalisée.

La responsable de l'assurance qualité a précisé que l'installation de son bureau au sein des locaux du service de radiothérapie va faciliter cette communication du fait notamment du partage du réseau informatique.

Article 12 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la planification des actions d'amélioration

Des actions d'amélioration ont été mises en place à la suite des premières analyses des déclarations internes. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le suivi de la réalisation des actions d'amélioration et de l'évaluation de leur efficacité, n'est pour le moment pas encore réalisé.

A.3. Je vous demande de justifier que les moyens attribués à la responsable opérationnelle, en particulier en terme de formation et de temps, sont suffisants pour porter la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie.

A.4. Je vous demande d'enrichir vos actions relatives aux articles 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision ASN 2008-DC-0103. Ces exigences s'imposent depuis le 25 mars 2010. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.

A.5. Je vous demande de me communiquer le plan d'action qui vous permettra le respect au 25 septembre 2011 de la totalité des exigences réglementaires imposées par la décision ASN 2008-DC-0103.

- **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 ont constaté que la situation s'est nettement améliorée depuis l'inspection de 2009. Les contrôles qualités internes pour les accélérateurs qui ont fait l'objet d'un contrôle par les agents de l'ASN sont réalisés.

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un inventaire des dispositifs médicaux, d'un tableau de bord tenu à jour pour chaque accélérateur.

Néanmoins, les contrôles qualités internes du scanner de simulation ne sont pas réalisés.

A.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 périodicités pour le scanner. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **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.

En 2009, les inspecteurs de l'ASN avaient constaté que les analyses de postes présentées étaient incomplètes et non finalisées.

Ces documents n'ont pas été mis à jour, malgré la demande formulée dans la lettre de suite de l'inspection réalisée en 2009.

A.7. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir 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.

- **Moyens mis à la disposition de la PCR**

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.

La fiche de fonction de la personne compétente en radioprotection (PCR) ne précise pas combien de temps cette dernière doit consacrer à ses activités de radioprotection. Ainsi, les inspecteurs ont constaté que la PCR ne disposait pas d'assez de temps pour remplir ses fonctions. Certaines observations issues de l'inspection de 2009 ne sont toujours pas corrigées pour cette raison.

A.8. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.

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.

Les inspecteurs ont constaté que pratiquement tout le personnel impliqué dans la délivrance de la dose du service de radiothérapie externe a suivi une formation à la radioprotection des patients. Néanmoins, deux médecins n'ont pas encore suivi la formation, et elle n'est toujours pas programmée.

B.1. Je vous demande de me confirmer que le personnel du service de radiothérapie restant à former bénéficiera bien à court terme d'une formation relative à la radioprotection des patients.

C. Observations

- **Maîtrise du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la maîtrise documentaire du service de radiothérapie est gérée à partir d'une base de données informatique qui n'est pas accessible depuis les locaux du service.

D'autre part, les inspecteurs ont constaté que la nomenclature des documents n'était pas lisible pour les personnes travaillant dans le service et que le système d'archivage n'était pas connu par ces mêmes personnes.

C.1. Je vous rappelle qu'une procédure décrivant la gestion du système documentaire associé à votre démarche d'assurance de la qualité doit être rédigée avant le 25 mars 2011. Vous me transmettez ce document une fois validé.

Un processus de revue de votre système documentaire devra également être mis en œuvre afin de vérifier son adéquation à la pratique à la même échéance.

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