



DIVISION DE PARIS

Paris, le 5 juillet 2010

**N/Réf. : CODEP-PRS-2010-038764****Monsieur le Directeur**  
Centre de cancérologie de Thiais  
112 avenue du Général de Gaulle  
94320 THIAIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : radiothérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0323

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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 25 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 au sein du service de radiothérapie externe de votre établissement, et en particulier sur l'état d'avancement de la mise en place d'un système de management de la qualité, le traitement réservé aux situations indésirables, les contrôles qualité des appareils de traitement ainsi que l'organisation de la physique médicale.

Une visite des locaux du service a également été effectuée.

L'inspection du 25 mai 2010 a mis en évidence que bon nombre de demandes formulées dans la lettre de suites de la précédente inspection (du 13 mai 2009) n'a toujours pas reçu de réponse satisfaisante. C'est le cas de la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité, qui ne repose pas sur une cartographie claire de processus identifiés, de la procédure de gestion des incidents ou événements indésirables, qui confond critère de déclaration et niveau de classement, de l'évaluation des risques conduisant au zonage, qui n'a pas été arrêtée.

J'accuse également réception des compléments apportés par courrier électronique dès le lendemain de cette inspection, qui ont été pris en compte et suscitent d'autres demandes d'actions correctives ou de compléments d'information.

Il est d'ailleurs regrettable que ces éléments qui avaient été demandés plusieurs semaines avant l'inspection, n'aient pu être présentés qu'à l'issue de celle-ci.

Enfin, les inspecteurs ont noté que la période estivale ne devrait pas engendrer de difficultés particulières dans le service de physique médicale dans la mesure où les intérimaires ont été organisés en conséquence.

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

- **Responsable opérationnel**

*Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.*

Le responsable Qualité interrogé plusieurs semaines avant l'inspection sur votre degré d'avancement dans la mise en place de la démarche qualité de votre établissement, n'a pu communiquer aux inspecteurs aucun document référencé dans le sommaire de votre système documentaire. Il a déclaré lors de l'inspection n'avoir pas reçu de formation spécifique en vue de l'accomplissement de sa fonction, ce qui limite son efficacité à ce poste.

En outre, il a été exposé que ce responsable consacrait un temps limité à cette mission.

**A.1. Je vous demande de désigner un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins formé pour cela. Vous me préciserez sa formation, son expérience et les moyens dont il dispose pour les mener à bien. Notamment, vous me transmettez une évaluation du temps consacré à cette mission.**

- **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.

L'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration se met peu à peu en place et toutes les déclarations internes ne font pas encore

l'objet d'une analyse. Il a été déclaré qu'une formation du personnel à l'analyse de risque était prévue en juin 2010.

**A.2. Je vous demande de formaliser l'organisation et le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables. Vous me transmettez la procédure correspondante.**

- **Planification des actions d'amélioration**

*Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en oeuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*

La recherche d'actions d'amélioration pour les événements analysés n'est pas systématiquement suivie pour le moment. Ce point a déjà fait l'objet d'une demande de complément d'information (B.7.) à la suite de l'inspection de l'an dernier.

**A.3. Je vous demande de rédiger la procédure relative au traitement des déclarations des situations indésirables en y intégrant l'organisation définie pour suivre la réalisation des actions d'amélioration proposées.**

- **Déclaration des Evénements Significatifs en Radioprotection (ESR)**

*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, applicable depuis le 1er juillet 2007, est disponible à l'adresse suivante : [www.asn.fr](http://www.asn.fr) dans sa version actualisée au 7 octobre 2009.*

Le Centre de Cancérologie de Thiais n'a déclaré à l'ASN qu'un seul événement significatif en radioprotection (ESR) depuis la dernière inspection de mai 2009. Le registre des CREX est resté vierge entre avril 2009 et mars 2010. Il n'a donc pas été possible pour les inspecteurs de vérifier si d'autres événements indésirables auraient nécessité une déclaration en tant qu'ESR à l'ASN.

L'examen attentif des documents transmis le lendemain de l'inspection, notamment la procédure PRO/CCT/00 28 dite « Etablissement et acheminement des signalements d'événements Indésirables (EI) ou Dysfonctionnements (DYS) » permet cependant de constater que le cas particulier des déclarations à l'ASN n'y est pas appréhendé correctement. En effet la notion de critère n'apparaît pas, seule la nécessité de « grader » l'événement selon l'échelle ASN/SFRO est mentionnée, et ce, uniquement « lorsqu'un événement met en cause la dose délivrée au patient », alors que la déclaration d'ESR doit englober tous les cas possibles d'événements significatifs en radioprotection, pouvant également toucher les travailleurs de l'établissement ou le public.

Ce point avait déjà été souligné lors de la inspection de l'an dernier et figurait en demande d'action corrective (A.4.) dans la lettre de suites qui vous a été adressée le 26 mai 2009.

**A.4. Je vous demande de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie, en prenant en compte l'ensemble des critères définis dans le guide ASN/DEU/03 (notamment en son annexe 1).**

- **Evaluation des risques**

*Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur 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.*

L'évaluation des risques conduisant au zonage de vos locaux n'a pas encore été mise à jour, notamment en ce qui concerne la prise en compte dans les bunkers du phénomène d'activation de la tête de l'accélérateur. Cette évaluation avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de l'an dernier (B.3.)

**A.5. Je vous prie de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour le service de radiothérapie, en particulier les bunkers, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux qui en résultera. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.**

## **B. Compléments d'information :**

- **Système de management de la qualité : exigences générales**

*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 oeuvre.*

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'assurance de la qualité que vous avez engagée ne repose pas sur une cartographie de processus clairement identifiés. Les différentes étapes du traitement du patient sont décrites dans un tableau de type matriciel à double entrée (tâches/acteurs) qui ne fait pas apparaître les détails de leur mise en oeuvre effective.

**B.1. Je vous demande d'élaborer la cartographie des processus couvrant l'ensemble des activités de soins de radiothérapie en application des dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN avant le 25 septembre 2010.**

- **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 document intitulé « Procédure des procédures » qui a été communiqué aux inspecteurs est le sommaire de votre système documentaire. Il ne s'agit pas d'une procédure de gestion documentaire. En effet, il ne décrit pas les modalités d'élaboration, d'archivage, de révision périodique et de modification des documents qualité.

Ce constat avait déjà été fait lors de l'inspection de mai 2009 et il vous avait été demandé (en B.6.) de définir et de transmettre à l'ASN un plan d'actions visant à mettre en place et à maîtriser votre système documentaire pour tenir compte des échéances de l'arrêté du 22 janvier 2009 susvisé. Ce plan d'action que vous deviez me communiquer en octobre 2009 n'a pas été transmis, et il n'a pas été présenté aux inspecteurs le 25 mai dernier.

**B.2. Je vous demande de rédiger une procédure décrivant la gestion du système documentaire associé à votre démarche d'assurance de la qualité. Vous voudrez bien me transmettre ce document validé.**

### **C. Observations**

- **Document unique**

*Conformément à l'article R.4121-1 du code du travail, l'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs.*

*Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail, l'employeur consigne dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour déterminer les zones surveillées ou contrôlées.*

Les inspecteurs ont constaté le jour de l'inspection que les résultats de l'évaluation pour les travailleurs des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants n'étaient pas consignés dans le document unique de l'établissement. Cette demande (B.4.), déjà formulée à l'issue de l'inspection précédente, a cependant été suivie d'effet le lendemain de l'inspection 2010 (document transmis par mail).

**C.1. Dans la mesure où les résultats de l'évaluation des risques conduisant au zonage ne sont pas définitifs, il conviendra d'actualiser le document unique en conséquence, dès que la dernière version de cette évaluation aura été arrêtée.**

- **Projet de changement d'accélérateur**

*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.*

Vous avez déclaré envisager de remplacer l'accélérateur SATURNE avant la fin de l'année.

**C.2. Je vous prie de déposer un dossier de demande d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN pour ces nouvelles installations dans des délais compatibles avec leur instruction.**

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**