

Paris, le 15 octobre 2010

Monsieur le directeur
Centre de Télécobalthérapie HARTMANN
1 bis, rue des Dames Augustines
92200 NEUILLY SUR SEINE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0610

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 de votre service de radiothérapie, le 14 septembre 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 principalement porté sur l'état d'avancement dans votre centre de la mise en place d'un système de management de la qualité en application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, du traitement réservé aux situations indésirables, ainsi que de l'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont aussi vérifié si les demandes émises lors de la dernière inspection avaient bien obtenu une suite favorable.

Une visite des locaux occupés par le service de radiothérapie a également été effectuée.

Les inspecteurs ont mis en évidence un certain retard par rapport au calendrier de réalisation des exigences de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, notamment en ce qui concerne l'engagement de la direction dans la démarche, la formalisation des responsabilités du personnel concourant aux traitements, le suivi des actions d'améliorations décidées à la suite des incidents, et leur déclaration à l'ASN.

Par ailleurs les contrôles de qualité des appareils ne sont pas tous réalisés conformément aux exigences de l'Afssaps (cas du scanner de simulation, des systèmes de planification de traitement et d'imagerie portale.)

Le plan d'organisation de la physique médicale doit être revu et complété pour tenir compte des exigences du décret n° 2009-259 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, en particulier pour les configurations d'absences d'un unique physicien assurant la permanence requise pendant la délivrance des traitements.

Ces différents points sont développés, ainsi que d'autres constats nécessitant des réponses de votre part, dans les demandes et observations ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **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.

En tant que directeur d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe, vous n'avez pas encore formalisé votre engagement dans la mise en œuvre d'une démarche qualité conforme aux exigences de la décision susvisée.

A.1. Je vous demande de rédiger votre déclaration de politique qualité en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. Une référence à la responsable opérationnelle déjà désignée dans ce but, et aux moyens accordés pour cette mission, pourrait utilement y être intégrée.

- **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.

Actuellement, pour le centre de télécobalthérapie, des fiches de fonction ont été rédigées, concernant les manipulateurs, dosimétristes, cadres manipulateurs et physiciens médicaux, mais pas pour les médecins.

Par ailleurs, il n'existe pas de document synthétique décrivant les responsabilités du personnel (par exemple en cas d'événement ayant un impact sur la délivrance des traitements) dans les termes fixés par la décision citée en référence. Ce document transverse pourrait se référer aux documents spécifiques de chaque fonction déjà existants.

A.2. Je vous demande de rédiger une procédure décrivant l'organisation du centre de radiothérapie. Cette procédure précisera les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel, notamment pour interrompre ou poursuivre des soins qui ne répondent pas aux exigences spécifiées. Vous transmettez ce document à mes services.

- **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 œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

L'analyse pluridisciplinaire des causes des événements internes a lieu au cours de réunions régulièrement programmées. Cependant les propositions d'actions d'amélioration qui en découlent ne font pas encore l'objet d'un suivi systématique de leur réalisation.

A.3. Je vous demande de compléter 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.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 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 détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Cet arrêté prévoit en son article 4-II que la zone contrôlée peut être limitée à une partie du local sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones et d'une signalisation complémentaire mentionnant son existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Les inspecteurs ont constaté qu'à l'entrée de la salle où se trouve le scanner de simulation est affiché un plan du zonage retenu, annonçant une zone contrôlée jaune. Or la PCR a défini à l'intérieur de ce local une zone contrôlée orange dont l'existence n'est ni mentionnée sur ce plan, ni délimitée de façon visible dans la salle elle-même.

A.4. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées.

- **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 noté que les contrôles de qualité internes ne sont pas réalisés pour le scanner de simulation et sont pour le moment incomplets en ce qui concerne le système de planification des traitements (TPS) et l'imageur portal, le paramétrage du logiciel étant en cours.

A.5. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicité. Il conviendra de veiller à l'enregistrement systématique des résultats de ces contrôles.

- **Plan d'Organisation de la Radio physique 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 radio physique médicale (PSRPM) pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radio physique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Le décret du 29 juillet 2009 stipule en particulier qu'un centre qui n'est pas en mesure de satisfaire par lui-même à ces dispositions passe avec au moins un autre centre une convention permettant en cas d'absence de la PSRPM d'une durée supérieure à 48 heures, d'assurer sa suppléance sur place par une personne dotée du même niveau de qualification.

Le plan d'organisation de la physique médicale dans sa dernière version (du 15 mars 2010) ne précise pas les dispositions que vous prendriez en cas d'absence imprévue, ou de plus de 48 heures, d'une Personne Spécialisée en Radio Physique Médicale (PSRPM) qui assurerait seule la présence réglementaire attendue.

Vous avez déclaré pouvoir recourir, dans l'un ou l'autre cas, à une PRSPM du Centre de Physiothérapie du Rouget, que vous dirigez aussi.

Cependant cette solution n'est pas décrite dans votre POPM et aucune convention n'a été signée par les équipes de radio physique de ces 2 centres pour couvrir ces différents cas de figure.

A.6. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radio physique médicale de votre établissement pour prendre en compte les configurations exceptionnelles d'absence imprévue ou de plus de 48 heures d'une unique PSRPM assurant la permanence réglementaire, de le valider et de le transmettre à mes services.

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.

Lors de la dernière inspection de l'ASN il est apparu que certaines PSRPM n'avaient pas pris part à la formation à la radioprotection des patients que vous aviez organisée. Cette année vous avez déclaré que l'ensemble du personnel (y compris les médecins concernés) en avait bénéficié.

B.1. Je vous demande de me confirmer que tous les personnels de votre centre impliqués dans les traitements (y compris les radiothérapeutes) ont bien suivi la formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les copies des attestations correspondantes.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure [...], il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par la chef de l'entreprise extérieure [...] selon les dispositions des articles R.4511-1 et suivants.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4456-1 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10.

Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesure de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures[...]concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Les inspecteurs ont constaté que, si des pratiques de bon sens concernant l'accès aux bunkers des personnels de ménage, techniciens de maintenance ou brancardiers, étaient mises en œuvre au cas par cas dans le centre, il n'y avait pas de réelle formalisation des règles applicables à ce type de travailleurs, quels qu'ils soient. De même aucune consigne particulière de prévention, à destination des chefs de ces entreprises extérieures et pour l'information de leurs salariés, n'est disponible actuellement.

B.2. Je vous demande de transmettre aux chefs des entreprises extérieures auxquelles vous avez recours les consignes particulières applicables à leurs employés en matière de radioprotection lorsqu'ils se trouvent dans votre établissement.

Ces consignes devront comporter les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra de veiller à garder une trace de la diffusion de ces documents.

C. Observations

- **Déclaration d'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 ASN/DEU/03 est applicable depuis le 1er juillet 2007.

La démarche de détection en interne des événements significatifs en radioprotection est engagée dans le centre. Mais aucun incident n'a été déclaré à l'ASN depuis l'inspection qu'elle y a menée l'an dernier et au cours de laquelle ce constat avait déjà été fait.

Par exemple, une erreur de patient survenue le 9 avril 2009, mais jugée sans conséquence significative, n'avait pas été déclarée à l'ASN alors qu'elle aurait dû l'être et la demande A.13. de ma lettre du 17/12/2009 vous rappelait déjà cette obligation.

C.1. Votre processus interne de signalement d'incidents ayant été revu récemment, je vous rappelle la nécessité de déclarer sans délai à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre centre de radiothérapie, dès lors qu'ils répondent aux critères définis dans le guide ASN/DEU/03 (version du 07/10/2009).

- **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'étude des risques encourus par les patients au cours du processus thérapeutique était en cours.

C.2. Je vous rappelle que vous avez jusqu'au 25 mars 2011 pour réaliser une analyse a priori des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie.

Je vous demande de transmettre cette analyse à mes services dès qu'elle sera finalisée.

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