

Paris, le 21 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-069437

Monsieur le Directeur

Hôpital Victor Dupouy
69, rue du Lieutenant Colonel Prud'hon
95107 ARGENTEUIL cedex

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-2010-0912

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 de votre service de radiothérapie sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs, le 17 décembre 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. Après une présentation du service, de son organisation, de son activité et de ses projets, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire puis ont visité les installations.

L'inspection a permis de vérifier que la plupart des demandes formulées lors de l'inspection de 2009 (courrier de référence Dép-Paris-n°2923-2009) ont été prises en compte. Votre service a notamment formalisé les responsabilités du personnel de radiothérapie. Néanmoins, des écarts à la réglementation et des axes d'amélioration demeurent. En particulier, la périodicité de certains contrôles de qualité internes des accélérateurs ou du scanner n'est toujours pas respectée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont évalué l'avancement de la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité afin de répondre aux exigences réglementaires de l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Les inspecteurs ont noté que le service s'est fortement mobilisé. Ils ont constaté l'avancée de démarche et la rédaction de nombreuses procédures relatives notamment à la préparation et à la délivrance des traitements. Mais ils ont également constaté

des retards, des exigences s'imposant depuis le mois de mars 2010 n'étant pas encore satisfaites. Un certain nombre d'éléments doivent ainsi être mieux formalisés ou revus, concernant notamment l'engagement de la direction du service dans la démarche, la nomination de son responsable opérationnel ou encore le traitement des événements indésirables.

L'inspection du 17 décembre 2010 a par ailleurs mis en évidence d'autres points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part. Ces points sont détaillés dans les demandes 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.

Les inspecteurs ont constaté que le service était engagé dans la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité. Toutefois, il n'a pas pu être présenté de document attestant de l'engagement de la direction du service dans cette démarche, ni de calendrier d'action.

A.1. Je vous demande de rédiger une déclaration de politique qualité en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité au sein du service de radiothérapie. Une référence au responsable opérationnel du système de management de la qualité, et aux moyens accordés pour la mise en œuvre de cette démarche pourrait utilement y être intégrée.

- **Nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité (SMQ) et de la sécurité des soins**

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 curiethérapie met à disposition du service 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le service a mis en place une cellule en charge de la qualité et de la gestion des risques. Cette cellule est supervisée par un radiothérapeute et les membres en sont la chef de service, une radiothérapeute responsable de la cellule, la PCR, une manipulatrice, la manipulatrice faisant fonction de cadre, une radiophysicienne, une secrétaire, une aide-soignante, et le responsable qualité de l'établissement. .

Cependant, il n'y a pas de responsable opérationnel du système de management de la qualité formellement désigné, même si la radiothérapeute assure cette fonction.

Par ailleurs, les fiches de poste des personnes appartenant à la cellule qualité en mentionnent pas cette appartenance ni les moyens alloués à cette mission.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la responsable de la cellule avait piloté la mise en place d'une démarche qualité dans un autre établissement auparavant. Toutefois, les inspecteurs ont

constaté que les membres de cette cellule, en particulier sa responsable, n'ont pas reçu de formation spécifique relative à la qualité. Ainsi certains concepts ne paraissent pas maîtrisés par les membres de la cellule (écoute, amélioration continue, processus, cartographie).

A.2. Je vous demande de nommer formellement un responsable opérationnel du système de management de la qualité (SMQ) et de la sécurité des soins, de formaliser ses missions et de vous assurer de l'aptitude de cette personne pour mener à bien ces missions. Je vous demande de m'envoyer la justification de la formation ainsi que la désignation.

A.3. Je vous demande de compléter les fiches de poste des différents personnels appartenant à la cellule qualité pour tenir compte de cette mission, en précisant les moyens qui doivent y être alloués.

- **Déclaration interne des dysfonctionnements et situations indésirables dans le cadre de la 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.

Article 10 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel a été informé. Cependant, les formations à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements ne sont pas encore formalisées. Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que le périmètre de la déclaration n'était pas clairement défini pour le personnel.

Article 11 de la décision 2008-DC-0103 relatif à l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

Un CREX existe depuis 2007 dans le service. Il a été expliqué aux inspecteurs que son fonctionnement avait fortement évolué ces derniers mois. En particulier, il a été décidé de choisir désormais un événement à analyser chaque mois et de désigner un pilote chargé de mener l'analyse à l'aide de la méthode ORION puis d'en présenter les résultats à la réunion suivante. Ces évolutions n'ont pas été formalisées dans la procédure décrivant les modalités de gestion des déclarations internes des événements indésirables ou précurseurs.

Par ailleurs, des actions d'amélioration ont été mises en place à la suite de certaines réunions CREX. 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 réalisé.

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

Les inspecteurs ont constaté que lorsque des actions d'amélioration sont retenues, leur échéancier ainsi que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité ne sont pas définis.

A.4 Je vous demande d'enrichir vos actions ayant trait au recueil, à l'analyse et au suivi des dysfonctionnements et des situations indésirables (articles 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.

- **Déclaration des événements significatifs de radioprotection**

Conformément aux articles L.1333-3 et R 1333-109 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010, 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'ASN. L'ASN a édité un guide relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection patient en radiothérapie - critère 2.1 (guide ASN n° 16 - version du 1 octobre 2010).

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe actuellement pas de procédure relative à la déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection dans le service. Seule une mention en est faite dans la procédure de gestion des événements indésirables, qui n'intègre pas les critères de déclaration en vigueur.

A.5. Je vous demande de rédiger une procédure relative à la déclaration à l'ASN des incidents qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie, dès lors qu'ils répondent aux critères définis dans le guide ASN/DEU/03 (version du 07/10/2009).

- **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.

La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe est applicable depuis le 8 juin 2008.

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu [...] 2° de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des équipements permettant d'effectuer certains contrôles de qualité des accélérateurs (homogénéité et symétrie du champ d'irradiation avec le bras en position 90° ou 270°) seront acquis prochainement.

Un planning de réalisation des contrôles (contrôles effectués en 2010 et prévisionnels 2011) a été présenté aux inspecteurs. Ce planning montre que les périodicités fixées par la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 n'ont pas été respectées en 2010 pour certains contrôles.

En particulier, les agents de l'ASN ont constaté que la périodicité des contrôles suivants de qualité interne n'est pas respectée :

- 1) sur le scanner de simulation, le contrôle de précision de positionnement du patient selon l'axe z des laser de positionnement a été réalisé dix fois en 2010, alors que la périodicité de ce contrôle est mensuelle ; le contrôle du nombre CT de l'eau, qui doit être effectué tous les quatre mois, n'a pas été réalisé depuis avril 2010.

- 2) sur les accélérateurs ARTISTE, notamment, le contrôle mensuel d'homogénéité et de symétrie du champ d'irradiation n'a pas été réalisé en janvier et juin pour l'ARTISTE 2, et en juillet pour l'ARTISTE 1.

Enfin, la traçabilité des contrôles quotidiens doit être améliorée et la pratique homogénéisée entre les différents physiciens. Les inspecteurs ont en effet constaté qu'un physicien mentionnait uniquement le contrôle du système anti-collision quand une autre listait tous les contrôles effectués et indiquait leurs résultats. Cette dernière pratique pourrait utilement être généralisée pour assurer la traçabilité de ces contrôles.

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 leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Contrôles de radioprotection**

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.

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 externes et internes de son installation.

Le registre des contrôles de radioprotection a été présenté aux inspecteurs. Il a été constaté que pour le scanner comme pour les accélérateurs et les sources de strontium, la périodicité réglementaire n'est pas respectée, les contrôles étant réalisés annuellement et non semestriellement.

A.7. Je vous de veiller à la mise en œuvre de l'ensemble des contrôles réglementaires selon les périodicités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010.

B. Compléments d'information

- **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 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.

La dernière version du plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement a été présentée aux inspecteurs. Il apparaît que certains compléments doivent y être apportés (formalisation des dispositions prises en cas d'absence, d'accompagnement des techniciens).

B.1 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.

- **Analyses 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.

Les analyses de poste ont été présentées aux inspecteurs. Il apparaît qu'elles doivent être mises à jour pour tenir compte des modifications intervenues dans le service et de l'utilisation des sources de strontium par les physiciens.

B.2. Je vous demande de mettre à jour vos analyses de postes.

C. Observations

- **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 œuvre.

Il a été constaté par les inspecteurs les efforts déployés par le service pour rédiger des procédures relatives aux différentes étapes du traitement. Toutefois, l'ensemble des processus du service n'a pas été cartographié préalablement à ce travail.

C.1. Je vous invite à 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.

- **Modification de la chaîne de traitement**

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 pris note des projets de migration de Lantis vers Mosaic et de mise en œuvre de la de la radiothérapie avec modulation d'intensité en 2011. Ces changements représentent des modifications de la chaîne de traitement, et devront donc donner lieu à la réalisation de contrôles de qualité externes supplémentaires, en application de l'article 2 de la décision sus-citée.

C.2. Je vous invite à être vigilant quant au respect des exigences de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe lors du changement de votre système de « Record and Verify » et de la mise en œuvre de la radiothérapie avec modulation d'intensité.

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 : D. RUEL pi