



DIVISION DE PARIS

Paris, le 13 décembre 2010

**N/Réf. : CODEP- PRS-2010-065999****Monsieur le Professeur**  
Institut Gustave Roussy (IGR)  
39, rue Camille Desmoulins  
94800 VILLEJUIF

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0605

Professeur,

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 30 novembre 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. Il a été plus particulièrement examiné l'état d'avancement de la mise en place d'un système de management de la qualité, le traitement réservé aux situations indésirables et les contrôles qualité des appareils de traitement.

Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service.

Les réponses apportées aux demandes formulées à la suite de la précédente inspection ont également été examinées.

L'inspection du 30 novembre 2010 a mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

Les inspecteurs ont noté que la désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins doit être formalisée et portée à la connaissance de l'ensemble du personnel. De même, il est nécessaire que le personnel soit bien informé et associé à la démarche qualité mise en œuvre dans le service.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection doit être revue puis appliquée.

Les inspecteurs ont également constaté que certains contrôles de qualité internes ne sont pas réalisés. Ils ont noté que la situation devrait être régularisée rapidement avec l'acquisition et la mise en œuvre d'outils adaptés.

Enfin les inspecteurs ont noté le travail réalisé dans le cadre de la mise en place du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Ce travail doit être poursuivi pour répondre aux exigences réglementaires.

## **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 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 ont constaté que le responsable opérationnel chargé de piloter la mise en place du système de management de la qualité et de la sécurité des soins a été désigné sans que cela ait été formalisé. De fait, ils ont pu constater au cours de leur visite du département de radiothérapie que cette désignation n'était pas connue de tous.

**A-1 Je vous demande de formaliser la désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en précisant sa formation, son expérience, ses missions et les moyens dont il dispose pour les mener à bien.**

### **• Communication interne**

*Conformément aux dispositions de l'article 13 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 curiethérapie met en place des processus pour :*

- 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
- 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
- 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

*Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en curiethérapie :*

- 4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
- 5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*

6. *Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs ont constaté au cours de leur visite du département de radiothérapie que la démarche de mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité de soins, ses objectifs et l'échéancier de mise en œuvre n'étaient pas connus de tous les agents du service.

**A-2 Je vous demande de formaliser votre politique de communication interne visant à faire connaître au personnel la démarche qualité de votre service. Vous me communiquerez une description de la démarche mise en œuvre.**

- **Procédures de gestion et d'enregistrement 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 l'existence de nombreuses procédures relatives aux événements indésirables et aux événements significatifs de radioprotection :

- procédure relative à la méthodologie de la cellule de retour d'expérience (CREX),
- procédure relative à la rédaction des comptes-rendus des réunions du CREX,
- procédure relative aux réunions d'analyse des événements,
- procédure relative à la déclaration des incidents à l'ASN.

Les inspecteurs ont examiné la procédure relative à la déclaration des incidents à l'ASN. Cette procédure comporte des erreurs et doit être revue : en particulier, il n'y a pas lieu de conditionner la déclaration d'un ESR à un niveau de gravité sur l'échelle ASN-SFRO. Je vous rappelle qu'un événement significatif de radioprotection doit être déclaré dès lors qu'il relève du critère 2.1 du guide ASN/DEU/03. Tout événement relevant de ce critère doit être déclaré à l'ASN dans un délai de 48 heures. Un compte rendu doit être envoyé dans un délai de 2 mois à l'ASN.

Votre procédure de déclaration devra exposer les modalités de traitement des événements significatifs de radioprotection. Les inspecteurs vous ont remis le guide n°16 de l'ASN dans lequel vous trouverez toutes les informations à connaître pour le traitement des événements significatifs de radioprotection. Vous pourrez également retrouver ces informations ainsi que les formulaires de déclaration sur le site internet de l'ASN.

**A-3 Je vous demande de rédiger et de diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des événements significatifs de radioprotection. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration n°16 de l'ASN. Je vous demande de me transmettre cette procédure.**

- **Déclaration d'événements significatifs de radioprotection à l'ASN**

*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.*

Les inspecteurs ont examiné le registre interne des dysfonctionnements et des situations indésirables (fiches d'enregistrements). Ils ont constaté que plusieurs incidents (enregistrements n°334, 401, 220, 335) relèvent du critère 2.1 et auraient dû être déclarés à l'ASN.

Je vous rappelle que les incidents relevant du critère 2.1 du guide ASN/DEU/03 doivent être déclarés à l'ASN.

**A-4 Je vous demande de déclarer l'ensemble des événements relevant du critère 2.1 susvisé. Ces déclarations devront être faites en utilisant les formulaires mis en ligne sur le site internet de l'ASN.**

- **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 certains contrôles de qualité internes ne sont pas réalisés notamment faute de disposer d'outils adaptés.

**A-5 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.**

## **B. Compléments d'information**

- **Contrôle qualité externe**

*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. Conformément à la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité des scanographes, le contrôle de qualité des scanographes comporte des opérations de contrôle de qualité interne et un contrôle de qualité externe annuel qui comprend des opérations de tests sur le scanographe et un audit du contrôle interne.*

Les inspecteurs ont noté que le contrôle qualité externe du scanner dédié a été réalisé le 29 octobre 2010. Dans son rapport, l'organisme agréé a noté une non conformité sur le contrôle de la précision de positionnement du patient selon l'axe z. Vous avez expliqué aux inspecteurs que l'écart noté dans le rapport de l'organisme agréé trouve son origine dans le fait que la technologie de l'appareil ne permet pas de faire le contrôle conformément aux préconisations de l'AFSSAPS.

**B-1 Je vous demande de me transmettre une note justifiant l'impossibilité technique de réaliser le contrôle de la précision de positionnement du patient selon l'axe z et proposant des mesures compensatoires.**

- **Systeme 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 curiethérapie 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 curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.*

Vous avez présenté aux inspecteurs le projet de manuel de management de la qualité du département de radiothérapie. Ce document montre qu'un travail important de réflexion a été réalisé.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la cartographie des processus figurant à la page 16/46 de ce document n'est pas conforme avec les développements présentés à son paragraphe 3.2 : par exemple, la gestion des ressources humaines et la formation apparaissent comme des processus de management dans la cartographie tandis qu'ils sont cités comme des processus support au paragraphe 3.2.5 du manuel. De même, la "maintenance matérielle" apparaît comme un processus support dans la cartographie mais n'est pas citée au paragraphe 3.2.5 du manuel.

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiophysique médicale n'est pas assez pris en compte dans le projet de manuel qualité. Compte tenu du rôle joué par ce service dans le fonctionnement du département de radiothérapie et de l'importance de son action sur la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients, les inspecteurs considèrent que le système de management de la qualité et de la sécurité des soins mis en place par le département de radiothérapie doit intégrer le service de radiophysique.

Les inspecteurs ont également constaté que le manuel qualité ne prend pas en compte la radioprotection des travailleurs : ce thème n'est pas cité dans le processus d'environnement de travail.

Les inspecteurs ont noté que les processus de gestion documentaire et la maîtrise des enregistrements n'apparaissent pas dans la cartographie présentée dans le manuel qualité. De même, il n'y a pas de processus concernant la communication.

Les inspecteurs ont échangé avec le responsable opérationnel chargé de piloter la démarche d'assurance de la qualité du département de radiothérapie. Ces échanges n'ont pas permis aux inspecteurs d'appréhender le contenu des processus définis dans le manuel de la qualité (périmètre, parties prenantes, liens avec les documents opérationnels, éléments d'entrée, produits de sortie, mise sous contrôle du processus). Ils ont eu l'impression que la réflexion sur ce point devait encore progresser.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité ne précise pas les fonctions et moyens du responsable opérationnel chargé de piloter la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité du département de radiothérapie.

**B-2 Je vous demande de poursuivre le travail d'élaboration du manuel qualité, en prenant en compte l'ensemble des activités du département de radiothérapie. Je vous demande de compléter la cartographie des processus notamment sur les thèmes essentiels expressément visés par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN que sont la gestion documentaire et la communication. Je vous demande de mettre en place des indicateurs pour pouvoir évaluer ces processus.**

## C. Observations

- **Situation administrative**

*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 noté que vous ferez prochainement l'acquisition d'un nouvel accélérateur. Je vous rappelle qu'un dossier de demande d'autorisation devra être transmis à l'ASN dans un délai compatible avec la durée de son instruction. Par ailleurs, je vous rappelle que cette instruction inclura une inspection de mise en service.

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 professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : M. LELIEVRE**