



DIVISION DE PARIS

Paris, le 12 janvier 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-002281

Monsieur le directeur
Centre d'Oncologie La Theuillerie
14, rue du clos
91130 RIS ORANGIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0611

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 du Centre d'Oncologie La Theuillerie, le 12 octobre 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 s'inscrivait dans le cadre du programme annuel d'inspection des services de radiothérapie visant à contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations pour assurer la sécurité des traitements et la radioprotection des travailleurs et des patients.

Elle était cette année plus particulièrement axée sur l'évaluation de la mise en œuvre d'une démarche d'assurance de la qualité conformément à la décision 2008-DC-0103 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

Les inspecteurs de la radioprotection étaient accompagnés d'un médecin inspecteur de santé publique. Ils ont rencontré le directeur du centre et son adjointe, les radiophysiciens et deux radiothérapeutes.

Il ressort de cette inspection que la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité est en retard par rapport aux échéances de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN, malgré les efforts entrepris par le personnel depuis l'accompagnement prodigué par la MeaH en 2006, et ce, faute d'une réelle dynamique insufflée par la direction, et en l'absence de nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins.

Il résulte de cette situation des difficultés pour gérer la survenue d'événements indésirables et leur traitement, tant en interne (analyse et mise en œuvre d'actions correctives) que vis-à-vis de l'obligation réglementaire de déclaration externe à l'ASN.

D'autre part le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) doit être mis à jour pour intégrer les dispositions réglementaires récentes applicables en matière d'obligation de présence des médecins durant la délivrance des traitements, et validé par ces derniers.

Enfin, les demandes de renouvellement des autorisations relatives à l'utilisation des accélérateurs de particules utilisés pour le traitement de radiothérapie n'ont pas été présentées à temps.

Les différents constats effectués au cours de cette journée d'inspection dans le service de radiothérapie sont exposés 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.

Les inspecteurs ont constaté que jusqu'à présent la direction du centre d'oncologie n'a pas formalisé ses objectifs en matière de sécurité et de qualité des soins, même si son intention de mutualiser dans ce but ses ressources avec celles de la Clinique Pasteur qui partage ses murs a été évoquée au cours de l'inspection.

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. 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.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas encore au sein du service de radiothérapie de note interne formalisant les responsabilités et délégations du personnel.

Ce document est cependant exigible depuis le 25 décembre 2009 ; il figurait en tête de liste de l'échéancier de réalisation de la décision 2008-DC-0103.

A.2. Je vous demande de rédiger sans délai une procédure décrivant l'organisation du service de radiothérapie, précisant notamment les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel. Cette procédure sera à communiquer à l'ensemble des agents du service de radiothérapie.

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté que la structure mise en place dans le service pour traiter les déclarations internes de situations indésirables n'atteint pas totalement son objectif ; en effet, si les événements analysés font assez régulièrement l'objet de propositions d'actions d'amélioration, celles-ci ne sont pas systématiquement suivies, ni leur efficacité évaluée a posteriori.

A.3. Je vous demande de revoir le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables de façon à pérenniser son action et accroître son efficacité vis-à-vis des corrections à apporter. Vous me transmettez la procédure correspondante.

- **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 n'étaient pas effectués de façon exhaustive sur l'accélérateur ORION. C'est notamment le cas des tests de calibrage des faisceaux.

D'autre part, les contrôles de qualité spécifiques à l'utilisation en radiothérapie du scanner de simulation de la Clinique Pasteur, par plages horaires consenties, ne sont pas réalisés.

A.4. 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.

- **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 pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radio physique médicale au sein de l'établissement.

Le décret 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer prévoit en son article 3-I que lorsqu'un centre de radiothérapie n'est pas en mesure de satisfaire par lui-même à l'obligation de présence effective sur le site pendant toute la durée d'application des traitements aux patients, une convention est passée avec au moins un autre centre de radiothérapie.

Le projet de plan d'Organisation de la Physique Médicale dans sa version de septembre 2010, revu et corrigé pour tenir compte des exigences réglementaires du décret de 2009 sus-visé, prévoit une convention en cours de signature avec deux autres centres de la région parisienne. Cependant le jour de l'inspection aucune convention n'avait été effectivement signée.

A.5. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radio physique médicale (POPM) de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

B. Compléments d'information

- **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.

Les inspecteurs ont noté qu'une manipulatrice en électroradiologie médicale, initialement désignée par la direction pour mettre en œuvre le système de management de la qualité dans le service de radiothérapie, avait quitté l'établissement depuis juin 2009, sans que sa mission ait été reprise de façon officielle.

Le recrutement d'une personne à mi-temps pour ce poste était en revanche prévu d'ici la fin du mois d'octobre 2010.

B.1. Je vous demande de m'indiquer le nom de la personne que vous avez désignée comme responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins dans le service de radiothérapie. Vous me préciserez sa formation, son expérience, ses missions et les moyens dont elle dispose pour les mener à bien.

- **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 noté que c'est dans le cadre d'un plan annuel de formation continue de l'établissement que sont formés les personnels à la radioprotection des patients. Or trois nouveaux arrivants sont venus renforcer l'équipe des manipulateurs en 2010.

B.2. Je vous demande de me confirmer que les nouveaux arrivants ont été formés à la radioprotection des patients, et de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de radiothérapie concernés le cas échéant.

- **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 est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Les inspecteurs ont constaté que le seul événement significatif de radioprotection qui a été déclaré cette année dans votre centre l'a été avec plusieurs mois de retard.

D'autre part, l'examen attentif du classeur répertoriant les événements indésirables signalés en interne montre par exemple qu'un dysfonctionnement détecté par une manipulatrice le 25/03/2010 (non-traitement d'un champ inguinal gauche, entraînant un sous-dosage) aurait dû être déclaré à l'ASN, d'après les critères définis dans le guide ASN / DEU / 03.

B.2. Je vous demande de déclarer sous 48 heures à l'ASN les 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). Cette déclaration vous incombe en tant que chef d'établissement.

C. Observations

- **Situation administrative - Défaut d'autorisation**

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 doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les inspecteurs ont rappelé que les autorisations d'utilisation des 3 accélérateurs du centre étaient toutes arrivées à échéance en 2010. Les dossiers de demandes de renouvellement ont été transmis à mes services avec plusieurs mois de retard.

De plus, un projet immobilier d'envergure, avec construction d'un nouveau bunker est aussi à l'étude, pour l'implantation d'un nouvel accélérateur en janvier 2012.

C.1. Je vous rappelle la nécessité de déposer vos dossiers de demande d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN, pour chaque appareil nouveau, ou dont l'autorisation d'utilisation vient à expiration, dans des délais compatibles avec leur durée d'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