



Paris, le 11 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-039419

**Monsieur le Directeur
Centre de Physiothérapie du Rouget
6, avenue Charles PEGUY
95200 SARCELLES**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0747

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 et de l'assurance de la qualité du service de radiothérapie du Centre de Physiothérapie du Rouget, le 6 juin 2011.

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

Comme en 2010, l'inspection a porté principalement sur l'avancement de la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie, instaurée par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients.

A ce titre, les réponses apportées à l'inspection de l'année précédente ont été examinées en détail, ainsi que la suite réservée aux événements significatifs en radioprotection survenus depuis. L'évolution de la situation de la physique médicale dans le service a également été abordée.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur du Centre, la responsable opérationnelle du système de management de la qualité, les physiciennes, la dosimétriste et l'un des médecins.

L'inspection 2011 intervenait aussi après la mise en service en avril d'un nouvel accélérateur, ce qui a permis lors de la visite des locaux avec la PCR de mettre en évidence des actions correctives à apporter à l'issue de ce changement aux dispositions relatives à la radioprotection du personnel.

Concernant la décision précitée, il est apparu que, malgré la nomination en 2004 d'un responsable opérationnel de l'assurance qualité et les efforts entrepris depuis, le centre accuse toujours un certain retard par rapport aux échéances réglementaires prévues.

De plus, le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients, insuffisamment informé des avancées de la démarche qualité, ne s'y investit pas réellement, ce qui ralentit le processus d'amélioration continue.

Notamment, le traitement des événements significatifs en radioprotection peine à fonctionner en régime soutenu faute d'un recueil suffisant de fiches en interne, et le suivi des actions correctives décidées en Cellules de Retour d'Expérience (CREX) n'est pas assuré: seul un médecin s'implique réellement dans leur traduction au quotidien.

Les demandes ou observations résultant des constats des inspecteurs le 6 juin 2011 ont été présentées le jour même et sont rappelées ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Engagement de la direction et 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 radiothérapie externe 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 radiothérapie externe :

- 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.*

L'échéance de réalisation fixée à l'article 16 pour ces dispositions était le 25 mars 2010.

Les inspecteurs ont noté que les réunions de présentation de l'avancement de la démarche qualité (« points qualité » hebdomadaires du jeudi) n'ont plus lieu et que les manipulateurs n'ont, par exemple, pas idée du nombre de fiches d'incidents émises ni de l'impact de celles-ci sur leur travail.

D'autre part, l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus thérapeutique qui a été menée en mars 2009 a conclu notamment à la nécessité d'inclure, systématiquement et dès le début, dans tout dossier médical la photo de la personne traitée. Mais il est apparu, lors de l'auto-évaluation récente du service de radiothérapie par rapport à cette étude, qu'en réalité seulement la moitié des dossiers de prise en charge comportent cette photo. Cela dépend de la secrétaire qui gère le dossier et un seul médecin bloque réellement la mise en œuvre du traitement si cette règle n'est pas appliquée.

A.1. Je vous demande de revoir votre politique de communication interne pour favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements survenant dans votre service de radiothérapie.

A.2. Je vous demande d'organiser une réflexion de fond au sein des équipes soignantes du service de radiothérapie afin que la démarche que vous avez engagée en matière d'assurance qualité soit réellement partagée par tous.

- **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

Conformément aux dispositions de l'article 10 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 formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

L'échéance de réalisation fixée à l'article 16 pour ces dispositions était le 25 mars 2010.

Il a été constaté lors de la visite que le personnel travaillant au pupitre ne cerne toujours pas clairement ce qui doit faire l'objet d'une déclaration interne de dysfonctionnement. De fait, le nombre de fiches de signalement est faible (moins de 5 par mois pour 3 machines) et le système de recueil ne paraît pas très vivant.

A.3. Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie. Vous me transmettez le support et le planning de ces sessions.

- **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 noté que la fréquence de tenue des CREX est désormais d'une fois tous les 2 mois, et que le suivi des actions d'amélioration décidées à l'issue de ces réunions n'est pas systématiquement tracé, ni assuré par une personne ayant autorité pour le faire.

A.4. Je vous demande de veiller au bon fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables, et en particulier à la mise en œuvre effective des actions d'amélioration qui sont décidées en son sein.

- **Déclaration d'événements 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 est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Les inspecteurs ont noté que l'actuelle procédure de déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection survenus dans le service ne se réfère pas à la dernière version du guide ASN/DEU/03 ci-dessus mentionné. Le guide n°16 de l'ASN est paru le 01/10/2010.

A.5. Je vous demande de mettre à jour la procédure de déclaration à l'ASN des ESR qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie .

- **Analyse 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 inspecteurs ont constaté que les analyses de poste ont été rédigées pour chaque accélérateur et non globalement; elles ne tiennent pas compte notamment du temps de présence au scanner partagé. D'autre part elles ne concernent que les manipulateurs et non la dosimétriste ou les physiciennes.

A.6. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail de l'ensemble du personnel du service de radiothérapie, en sommant les contributions de dose de chaque appareil générateur de rayonnements ionisants sur lequel il intervient. Vous me transmettez ces analyses de postes.

- **Formation du personnel à la radioprotection**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Il a été déclaré que les manipulatrices enceintes n'interviennent pas au simulateur, qu'elles n'ont pas le droit d'entrer en salle sauf au CLINAC 2...etc mais en réalité aucune règle n'est réellement fixée dans le service pour aménager le poste de travail au pupitre en cas de grossesse ; par conséquent les pratiques actuelles dans le service dépendent entièrement du bon vouloir des collègues présent(e)s.

D'autre part, la PCR a indiqué qu'aucune femme de ménage n'avait pu assister à la dernière session de formation à la radioprotection qu'elle a dispensée en mai dernier. Certaines consignes, dont la conduite à tenir en cas d'enfermement par inadvertance dans un bunker auraient ensuite été rappelées oralement à l'une d'elles, mais cette information n'a pas été tracée.

A.7. Je vous demande de sensibiliser davantage le personnel du service de radiothérapie aux dispositions particulières applicables aux femmes enceintes afin que les règles d'aménagement de leur poste de travail, qui découleront de l'analyse en cours (cf. demande A.6. précitée), soient effectivement connues et appliquées par tous.

A.8. Je vous demande de veiller à ce que le personnel de ménage susceptible d'intervenir dans les locaux du service puisse bénéficier d'une formation à la radioprotection adaptée, et que toute session de ce type soit correctement tracée.

- **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 parmi les radiothérapeutes, il reste 2 personnes n'ayant pas encore suivi la formation précitée.

A.9. Je vous demande 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.

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.

L'échéance de réalisation fixée à l'article 16 pour ces dispositions est le 25 septembre 2011.

Les inspecteurs ont noté un retard dans l'application de la démarche d'assurance qualité dans le service de radiothérapie du centre (cf. demandes d'actions correctives A.1. à A.5. ci-dessus) et l'absence d'indicateurs de suivi du système mis en oeuvre.

B.1. Je vous demande de m'indiquer quels sont les indicateurs que vous envisagez de mettre en place pour évaluer les processus couvrant l'ensemble des activités de soins de radiothérapie, notamment l'écoute des bénéficiaires et l'amélioration continue.

- **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 oeuvre 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.

Les inspecteurs ont noté que l'une des 3 physiciennes, qui est à temps partiel, accepte de repasser à temps complet lors des congés de l'une ou l'autre de ses collègues ; d'autre part, le changement récent d'accélérateur a induit un changement de tâches à effectuer dans le service. Ces nouvelles dispositions n'ont pas encore été prises en compte dans le plan d'organisation de la physique médicale du Centre.

B.2. 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.

- **Contrôles qualité internes**

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 installations de scanographie est applicable depuis octobre 2008.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les contrôles de qualité internes de l'accélérateur dénommé C2 (CLINAC 600) avaient été stoppés car l'appareil n'est momentanément plus utilisé.

Pour le scanner partagé auquel le centre a recours, les physiciennes ont reconnu avoir des difficultés à obtenir les résultats des contrôles de qualité qu'il subit, et qu'elles n'assurent pas.

B.3. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS ci-dessus mentionnées, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leur périodicité. Il conviendra de veiller à l'enregistrement systématique des résultats de ces contrôles.

C. Observations

- **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.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques prévue par le code du travail est toujours en cours depuis la récente mise en service de l'accélérateur CLINAC iX en avril dernier. Le

zonage doit être revu pour tenir compte des demandes formulées à cette occasion (Point A.2. de ma lettre CODEP-PRS-2011-023064 du 19/04/2011).

C.1. Je vous rappelle qu'il vous a été demandé (cf. ma lettre ci-dessus référencée) d'achever l'évaluation des risques pour le service de radiothérapie, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux (bunkers, pupitre).

L'affichage réglementaire en entrée de zone devra être mis à jour le cas échéant.

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