

Paris, le 15 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-062712

Monsieur le Directeur
Institut Gustave Roussy
114 rue Edouard Vaillant
94800 VILLEJUIF

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0345

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 des travailleurs et des patients du service de radiothérapie de votre établissement, le 2 novembre 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

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le service de radiothérapie externe de votre établissement. A ce titre, les principales exigences réglementaires applicables dans les services de radiothérapie externe ont été abordées et une visite des installations a également été effectuée.

Les inspecteurs se sont assurés que les demandes formulées lors de l'inspection précédente, par courrier daté du 12 avril 2010 référencé CODEP-PRS-2010-065999, avaient fait l'objet d'actions correctives. Hormis la demande d'action corrective A.2 qui reste non soldée à ce jour (cf. demande d'action corrective A.5 de la présente lettre), toutes les autres demandes d'action corrective ont trouvé une réponse satisfaisante.

Le chef de département, des radiophysiciens, la personne compétente en radioprotection ainsi que le responsable opérationnel ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs.

Il ressort de cette inspection que l'organisation mise en place pour respecter les exigences réglementaires en terme de radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante. Des actions ont été engagées pour se conformer aux nouvelles exigences réglementaires, notamment dans le cadre de la mise en place du système de management de la qualité.

Toutefois, certaines actions correctives doivent être engagées notamment pour s'assurer du respect de l'exhaustivité et des périodicités des contrôles de qualité internes. Ces actions sont détaillées ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

• **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.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance n'est pas établi.

➔ **A.1 Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection et d'ambiance des installations du service de radiothérapie externe.**

• **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 de la radioprotection ont constaté que les contrôles de qualité interne relatifs au contrôle de constance annuel de l'influence de la position du bras portant *a minima* sur les deux positions cardinales (90° et 270°) visant le contrôle des caractéristiques d'homogénéité et de symétrie du champ d'irradiation en régime photons et électrons n'a pas été réalisé.

Toutefois, les inspecteurs ont été informés que le récent recrutement et l'acquisition en cours de matériel spécifique dédié devraient permettre de remédier à ces manquements.

➔ **A.2 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 leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

- **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 de la radioprotection ont constaté que les responsabilités et les autorités avaient été formalisées. Toutefois, les délégations n'ont pas été établies notamment concernant les relations entre radiophysiciens et dosimétristes.

➔ **A.3 Je vous demande de formaliser les délégations de tout le personnel au sein de du service de radiothérapie externe de votre établissement.
Vous me transmettez ce document.**

- **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 de la radioprotection ont constaté que tous les dysfonctionnements ou situations indésirables font l'objet d'un enregistrement. Une organisation a été mise en place pour analyser et proposer des actions d'amélioration.

Toutefois, les actions décidées ne font pas l'objet d'un suivi et d'une vérification de leur efficacité.

➔ **A.4 Je vous demande de modifier l'organisation relative à la gestion des dysfonctionnements ou situations indésirables afin d'assurer le suivi et l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration que vous mettez en place.
Vous me transmettez la procédure correspondante.**

- **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 de la radioprotection ont constaté qu'un travail important d'analyse du processus clinique a été initié. Ce travail a permis d'identifier les risques potentiels à toutes les étapes de ce processus.

Néanmoins, la hiérarchisation des risques n'a pas été réalisée.

- ➔ **A.5 Je vous demande de poursuivre votre analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie.
Je vous demande de me transmettre cette analyse.
En fonction des résultats de cette analyse, des actions préventives devront être mise en place.**

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 à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de scannographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision AFSSAPS du 11 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de scannographie externe, applicable à partir de juin 2009, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés qu'un contrôle de qualité externe du scanner de simulation avait été récemment réalisé. De fait, le rapport de ce contrôle n'a pu être présenté au inspecteur.

- ➔ **B.1 Je vous demande de me transmettre une copie du dernier rapport de contrôle de qualité externe de votre installation de scanographie.**

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont consulté les documents concernant l'organisation actuelle du service compétent en radioprotection qui regroupe deux PCR. Suite à des changements de personnels, cette organisation est en cours de révision.

De plus, les inspecteurs ont noté que l'organisation des absences et des astreintes n'était pas précisée.

- ➔ **B.2 Je vous demande de formaliser la nouvelle organisation de la radioprotection au sein de votre établissement et de m'informer de la mise en œuvre de cette nouvelle organisation. Cette révision devra prendre en compte l'organisation des absences et des astreintes des différentes PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

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.

Un manuel qualité a été rédigé pour le service de radiothérapie. Toutefois, ce manuel ne semble pas opérationnel. Il intègre un nombre important d'informations qui sont amenées à évoluer régulièrement (comme les listes de personnel, les indicateurs, etc) et de ce fait nécessitent des mises à jours de ce document.

- ➔ **C.1 Je vous invite à revoir votre manuel qualité afin de rendre celui-ci opérationnel.**

- **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.

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été rédigé et comprend les activités de radiophysique médicale du service de radiothérapie.

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés qu'une étude interne, a été réalisé par les physiciens du service de radiothérapie,. Cette étude identifie pour chaque activité les besoins humains et matériels.

- ➔ **C.2 Je vous invite à annexer cette étude à votre plan d'organisation de la radiophysique médicale afin de justifier de l'adéquation entre vos besoins et vos moyens.**

- **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 de la radioprotection ont constaté qu'une procédure interne précise l'obligation de déclaration sous 48 heures de tout événement significatif conformément aux exigences du guide n° 16 de l'ASN. Toutefois, les actions devant être mises en œuvre ne sont pas détaillées dans cette procédure.

➔ **C.3 Je vous invite à revoir votre procédure afin d'identifier les actions mises en œuvre dans le cadre de la détection d'événement significatif devant faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.**

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR D. RUEL