



DIVISION DE PARIS

Paris, le 22 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011- 071029**Monsieur le Directeur**
Centre de Radiothérapie de Versailles – CRTV
7 bis, A rue Porte de Buc
78000 VERSAILLES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0478

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 des patients et des travailleurs du service de radiothérapie de votre établissement, le 2 décembre 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 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 1er juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients. La radioprotection des patients et des travailleurs a aussi été examinée.

Les inspecteurs ont rencontré la personne compétente en radioprotection – aussi radiothérapeute, le responsable opérationnel du système de management de la qualité – physicien, ainsi que la qualitiennne qui épaulle le centre dans sa démarche.

Au niveau de la mise en œuvre de la décision sus-nommée, un gros travail de formalisation des pratiques a été fourni depuis la dernière inspection, chaque corps de métier ayant formalisé ses procédures. En outre, le CRTV a fait appel à une qualitiennne à temps partagé pour l'aider dans sa démarche de mise en œuvre de la décision.

Au stade d'avancement de la démarche qualité au sein du centre, il manque encore une vision coordonnée entre les différents métiers ; ce manque devrait être comblé par la définition des processus et du manuel qualité, prévus pour 2012.

La gestion documentaire doit être unifiée, le centre devant notamment réfléchir au poids relatif des différents

documents qualité.

En matière de dysfonctionnements, une redéfinition des procédures existantes devra être entreprise, ainsi qu'une formalisation de l'ensemble de la gestion de ces événements. Les actions correctives doivent être suivies et leur efficacité devra être évaluée.

Au niveau de la radioprotection des patients, le plan d'organisation de la physique médicale doit être mis à jour et complété.

En termes de radioprotection des travailleurs, une meilleure traçabilité des actions correctives en cas de non-conformité devra être mise en place.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

L'arrêté du 30 décembre 2004 portant sur la dosimétrie prévoit que le travailleur ne doit être doté que d'un seul type de dosimètre passif par type de rayonnement mesuré et par période de port. La mesure de rayonnements de nature différente peut rendre nécessaire le port simultané de plusieurs dosimètres qui peuvent, lorsque c'est techniquement possible, être rassemblés dans un même conditionnement.

Les médecins et les radiothérapeutes intervenant sur les sites de Versailles et de Meudon disposent d'un dosimètre dans chaque centre.

A1. Je vous demande de rationaliser l'utilisation des dosimètres, afin que chacun de vos travailleurs (médecins comme radiothérapeutes) n'en dispose que d'un seul, dont ils porteront systématiquement lors que le règlement de zone le prévoit.

- **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 dysfonctionnements internes sont déclarés dans un recueil qui est utilisé par le personnel.

Ces pratiques ont été formalisées dans deux procédures, l'une traitant des événements indésirables, et l'autre des événements significatifs de radioprotection.

Pour ce faire, une distinction est faite en amont entre les évènements graves et les autres, sans en donner la définition, et pourtant orientant le traitement de la déclaration. Ceci ne permet pas de savoir quelle note doit consulter l'opérateur quand il veut déclarer un dysfonctionnement.

D'ailleurs, il a été rapporté aux inspecteurs qu'un évènement significatif de radioprotection n'avait pas été identifié en tant que tel par l'opérateur qui a détecté le dysfonctionnement, mettant en évidence la méconnaissance des critères de déclaration à l'ASN et la nécessité d'une formation dédiée. En conséquence, il n'avait pas été déclaré dans les délais.

La procédure relative aux évènements à déclarer à l'ASN ne mentionne que les évènements indésirables auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés, et non ceux pouvant concerner le public et les travailleurs. La procédure n'indique pas la possibilité de préparation à la déclaration en ligne sur le site www.vigie-radiotherapie.fr, ni l'organisation interne du circuit de signature de ces documents avant transmission à l'ASN.

La communication des actions correctives aux équipes qui ont déclaré les dysfonctionnements n'est pas formalisée.

Les évènements déclarés font l'objet d'un traitement en CREX selon les modalités définies dans la procédure. Néanmoins, le suivi des actions correctives décidées n'est pas tracé d'une manière exhaustive, et leur efficacité n'est pas mesurée.

A2. Je vous demande de compléter la formalisation de l'organisation liée aux dysfonctionnements ou des situations indésirables. Vous me transmettez la procédure correspondante.

A3. Je vous demande de former l'ensemble de votre personnel à l'identification des évènements significatifs pour la radioprotection, et donc aux critères de déclaration de l'ASN.

A4. Je vous demande d'améliorer le pilotage des actions correctives décidées suite aux déclarations du personnel, ainsi que d'en mesurer l'efficacité.

- **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.

Une cartographie des processus existe, regroupant les processus management, support et clinique.

Le centre s'est engagé dans une démarche de formalisation exhaustive de ses pratiques. A ce titre, il dispose de nombreux documents qualité, chaque corps de métier ayant décrit sa pratique.

Néanmoins, ces différents documents ne sont pas regroupés dans des processus, ne permettant pas de constituer une architecture du système qualité. Les tâches ne sont pas organisées en une chronologie du fait de l'absence de liaison entre les documents des différents métiers.

La nécessité de cette démarche a été identifiée, et elle doit faire l'objet d'un travail approfondi en 2012.

Enfin, le manuel qualité n'est pas encore rédigé. Le plan d'actions du centre prévoit sa rédaction pour 2012, suite à la définition des processus.

A2. Je vous demande de faire évoluer vos documents qualités en application des dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, et de formaliser le manuel qualité. Je vous demande de me transmettre ce document.

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.

Un plan d'organisation de la physique médicale existe. Néanmoins, celui-ci n'est pas à jour : il n'indique ni l'absence prolongée d'une des physiciennes et les mesures prises pour assurer la présence d'un physicien sur la plage de traitement, ni l'installation d'un nouvel accélérateur, ni la mise en place d'une technique innovante.

Enfin, le physicien dédié au centre intervenant dans de multiples domaines (dosimétrie, mise en place des nouveaux traitements, contrôles qualité, mise en service du nouvel accélérateur, responsable opérationnel du système de management de la qualité, en charge de l'analyse des risques ...), il conviendra de s'assurer de sa disponibilité pour garantir la sécurité des traitements.

B1. 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.

- **Maîtrise du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Une procédure de gestion documentaire a été formalisée et sa mise en œuvre est en cours. Les documents qualité ne sont pas encore tous formalisés de manière analogue. La rédaction et la relecture de ces documents ne sont pas systématiquement tracées. Chaque document existe indépendamment des autres, dans la mesure où les liens entre procédures ne sont pas formalisés, alors que ceux-ci interagissent.

De même, les enregistrements n'y figurent pas systématiquement et explicitement, alors que le centre en dispose de nombreux. Des check-lists existent et sont utilisées par le personnel du centre, mais ne sont pas identifiées en tant que documents types au niveau du système management de la qualité.

Enfin, il conviendra de s'interroger sur les poids relatifs des différents documents qualité, en lien avec l'architecture du système qualité qui sera définie. Le centre dispose actuellement d'un nombre très important de procédures, mais d'aucun processus ni sous-processus ni mode opératoire, mettant tous les documents au même niveau d'importance. Cette absence de hiérarchisation se retrouve aussi dans la liste des documents qualité du centre.

Ces pistes d'amélioration du système ont été identifiées par le centre, et font l'objet du plan d'actions défini pour 2012.

B2. Je vous demande de faire évoluer votre gestion du système documentaire associé à votre démarche d'assurance de la qualité, afin qu'elle respecte votre procédure de gestion documentaire.

- **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.

Des fiches de poste existent. Elles indiquent les responsabilités des différents personnels du centre. Néanmoins, les délégations et autorités n'apparaissent pas clairement, alors qu'elles sont effectives en termes de fonctionnement.

Pour les médecins, leurs missions figurent dans trois documents (le plan d'organisation de la physique médicale, des fiches de poste et la liste des tâches), les deux derniers étant des copies des informations contenues dans le POPM.

B3. Je vous demande de compléter les documents afin que les responsabilités, autorités et délégations apparaissent clairement.

- **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.

Un document identifiant les risques pour le patient a été créé. Néanmoins, il s'agit d'une ébauche : les actions correctives suite à l'identification des risques sont à identifier. Ce document doit être aussi nourri du retour d'expérience des dysfonctionnements analysés en CREX.

Le centre n'a pas encore bâti de plan d'actions afin d'agir sur les risques prioritaires.

B4. Je vous demande de finaliser votre analyse à-priori des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie. Je vous demande de me transmettre cette analyse.

- **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 contrôles techniques externes sont réalisés conformément aux dispositions réglementaires. Néanmoins, les actions correctives mises en place lorsque des non-conformités ont été détectées ne sont pas systématiquement tracées, ce qui ne permet pas de traçabilité de l'information sur la persistance éventuelle de ces non-conformités.

B5. Je vous demande d'assurer la traçabilité systématique des actions correctives suites aux non-conformités détectées lors de ces contrôles.

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