

Paris, le 6 février 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-006487

Monsieur le Directeur
Hôpital Victor Dupouy
69, rue du Lieutenant Colonel Prud'hon
95107 ARGENTEUIL cedex

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiothérapie
Identifiant de la visite : INSPNP-PRS-2011-0341

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 du centre de radiothérapie de votre établissement, le 12 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 sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que sur la mise en place du système d'assurance de la qualité de votre service de radiothérapie externe. A ce titre, les principales exigences de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations a également été effectuée. Les inspecteurs se sont également assurés que les demandes formulées lors de l'inspection précédente, par courrier daté du 21 décembre 2010 référencé CODEP-PRS-2010-069437, avaient bien fait l'objet d'actions correctives et que celles-ci étaient satisfaisantes.

Il ressort de cette inspection que le centre de radiothérapie a pris en compte la grande majorité des observations émises lors de l'inspection de l'ASN de 2010 et à ce titre présente une grande réactivité vis-à-vis de son organisation de la radioprotection grâce notamment à l'implication d'une équipe dynamique et volontaire.

Toutefois, certains points portant essentiellement sur les exigences de la décision ASN n°2008-DC-103 relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie restent perfectibles, comme le suivi des situations indésirables ou des dysfonctionnements.

Enfin, l'inspection a montré la nécessité d'entreprendre des actions correctives afin de remédier aux non-conformités constatées et rappelées ci-dessous comme l'absence de règles de gestion documentaire.

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 objectifs de qualité associés aux différents processus ne sont pas définis. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces objectifs seraient définis début 2012, une fois les contrats de pôle mis en place.

A.1. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous voudrez bien me transmettre ces documents validés.

- **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 le 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.

Les modalités de gestion documentaire ne sont pas définies. Le manuel qualité et sécurité des soins prévoit la rédaction d'une procédure en 2012. Ces exigences réglementaires sont applicables depuis le 22 juillet 2011.

A.2. Je vous demande de rédiger et de mettre en œuvre une procédure décrivant la gestion du système documentaire associée à votre démarche d'assurance de la qualité.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

La visite des installations a porté sur les 2 salles accélérateurs et la salle de scanner.

Il a été constaté à cette occasion que la signalisation des zones réglementées contient une référence réglementaire erronée.

De plus, dans la salle scanner, les plans et les consignes d'accès mentionnent une zone surveillée intermittente. Ce type de zone n'est pas prévu par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

La porte d'accès au local scanner donne directement accès à la salle scanner. La signification des témoins lumineux placés au dessus de cette porte est donc essentielle pour éviter toute pénétration dans la salle scanner lors d'un examen. Or, les consignes d'accès ne font pas référence à la signification des témoins lumineux.

De plus, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que ces témoins lumineux ne fonctionnaient pas correctement :

- ils restent allumés alors que l'appareil est éteint ;
- les informations transmises par les témoins lumineux au pupitre et ceux dans le couloir ne sont pas cohérentes.

Enfin, les consignes d'accès en zone contrôlées sont affichées sur les portes des bunkers de radiothérapie. Or, selon l'évaluation des risques, la zone contrôle débute avant la porte du bunker. Cette zone est matérialisée au sol et sur le mur par un balisage jaune mais pour connaître la signification du balisage, il faut lire la consigne d'accès, ce qui conduit à entrer en zone contrôlée sans en être averti.

A.3. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

• **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.

Une plage horaire est dédiée à la réalisation des contrôles des accélérateurs. Un programme est établi et les résultats des contrôles sont tracés. Il a été constaté qu'en raison de pannes sur les matériels utilisés pour réaliser les contrôles, la périodicité de certains contrôles internes n'avait pas été respectée.

De plus, le service de ne dispose pas de tout le matériel nécessaire pour réaliser les contrôles de qualité internes : l'acquisition d'un matériel permettant le contrôle annuel de symétrie et d'homogénéité des faisceaux dans toutes les directions de tirs est budgétisé et son acquisition est prévue pour 2012.

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.

B. Compléments d'information

• **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 le 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.

La démarche d'amélioration continue a été initiée en 2011 avec la réalisation de deux audits internes. Ces deux audits internes n'ont pas donné lieu à des actions correctives. Un programme d'audit sera établi pour 2012.

B.1. Je vous demande de définir et de documenter la démarche d'amélioration continue de votre système de management de la qualité.

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions correctives**

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.*

Un système de déclaration et d'enregistrement des déclarations internes est mis en place. Les événements sont regroupés par thème et analysés en CREX, qui se réunit une fois par mois. La traçabilité des analyses n'est assurée que pour une partie des événements (ceux examinés en CREX). Un tableau d'enregistrement et de suivi des actions correctives a récemment été mis en place.

B.2. Je vous demande d'assurer la traçabilité des analyses des événements internes, de formaliser l'organisation et le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables. Vous me transmettez la procédure correspondante.

C. Observations

Deux procédures de déclaration des événements coexistent : l'une portant uniquement sur les événements « patients », l'autre pour les événements « travailleurs ». Les circuits de transmission et d'examen de ces événements sont différents. Il convient de veiller à la cohérence de ces démarches de traitement et d'analyse des événements.

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

Copies externes :

- DIRECCTE – UT (95) – Pôle travail
- ARS Île de France - Directrice de l'offre de soins et médico-sociale
- ARS Île de France - Direction de l'offre de soins et médico-sociale - Référente cancer
- ARS – DT (95)