



DIVISION DE PARIS

Paris, le 19 avril 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-021982

Madame la Directrice déléguée
Hôpital de Lagny sur Marne
31, avenue du Général Leclerc
77405 LAGNY SUR MARNE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiothérapie externe de l'hôpital de Lagny (77)
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1055 du 18 avril 2012

Madame la Directrice

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 le mercredi 18 avril 2012 à une inspection inopinée du service de radiothérapie externe de l'hôpital de Lagny sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs.

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'est inscrite dans le cadre particulier de la cessation d'activité du service programmée par l'ARS Ile-de-France au 30 juin 2012, suite à la réorganisation de l'offre en radiothérapie dans le Nord Seine-et-Marne.

Il s'agissait donc de vérifier que les conditions de délivrance de l'autorisation, en particulier relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs, étaient toujours satisfaites et que des dispositions étaient prises pour qu'elles soient respectées jusqu'à la fermeture du service.

C'est la raison pour laquelle les inspecteurs ont centré l'inspection sur la présence et la qualification des personnels, la robustesse et le respect des procédures de la chaîne de traitement des patients, et la permanence des contrôles de qualité des accélérateurs. La poursuite du suivi dosimétrique du personnel et la réalisation des contrôles de radioprotection ont également été vérifiés.

Le jour de l'inspection, un médecin de la délégation territoriale de l'ARS était présent sur place avec les inspecteurs.

Le service a arrêté d'inclure des nouveaux patients depuis le 6 avril 2012. Sa file active résiduelle sera de 35 patients le 30 avril, de 23 le 31 mai, de 7 le 15 juin et de 2 le 25 juin. La totalité des traitements seront terminés le 29 juin 2012.

Le point le plus important à souligner concerne la bonne préparation du centre à cette cessation progressive d'activité. Les inspecteurs ont constaté l'importance du travail réalisé par le cadre de santé qui a anticipé les situations et planifié présences et activités jusqu'au dernier jour, avec sérieux et efficacité. Le cadre de santé, pivot du service depuis le départ de l'ancien chef de service, a permis de trouver des organisations robustes et de maintenir des bonnes pratiques dans une ambiance apaisée.

Des personnels qualifiés avec l'expérience suffisante restent et resteront mobilisés à toutes les étapes de la préparation ou de la délivrance du traitement. Le centre s'est donné les moyens d'assurer les présences, dans le respect des exigences réglementaires (un physicien et un radiothérapeute présents pendant toute la durée des traitements, deux manipulateurs en permanence au pupitre). Pour ce qui concerne les manipulateurs, une souplesse et une sécurité ont été trouvées grâce à la constitution d'un pool de réserve de deux manipulateurs, aisément mobilisables.

Le service a fait la démonstration que ce qui avait été mis en place pour assurer la sécurité des traitements a été maintenu jusque là et pourra l'être jusqu'à la fin.

Les contrôles de qualité des accélérateurs ont été et sont réalisés conformément aux dispositions réglementaires, le personnel continue à être suivi sur plan dosimétrique et les contrôles de radioprotection sont réalisés.

Le seul point d'interrogation des inspecteurs a concerné l'absence de disposition formalisée pour faire face à l'absence imprévue du radiothérapeute ou du physicien de permanence. Les inspecteurs ont toutefois noté que dans ce cas, les manipulateurs avaient la consigne orale de ne pas traiter les patients.

Ce point devra faire l'objet d'une attention particulière.

Quelques points à améliorer sont détaillés dans les demandes qui suivent.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

• Organisation de la radiophysique médicale

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, 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.

Les plannings de présence du dosimétriste et des physiciens ont été élaborés jusqu'au dernier jour de traitement. Un physicien sera en permanence présent pendant la délivrance de la dose aux patients, jusqu'au 30 juin.

Cependant, au vu des plannings, il est apparu qu'un des deux physiciens sera seul certaines semaines, durant les congés ou la formation de son collègue, en particulier fin juin (formation externe). Rien de formalisé n'a pu être présenté aux inspecteurs pour étayer ce qui a été indiqué oralement en matière de suppléance face à des imprévus ou des impondérables.

B.1 Je vous demande de formaliser vos accords de coopération afin d'assurer la présence d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose aux patients, en cas d'absence non prévue de votre physicien, en particulier au cours de la seconde quinzaine du mois de juin.

- **Responsabilités, autorités et délégations du personnel**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française. L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009.

Le planning des présences prévoit la présence d'un médecin radiothérapeute et d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) jusqu'au dernier jour de traitement, sur la totalité des plages horaires de traitement.

Les inspecteurs ont constaté que les manipulateurs savaient qu'ils ne leur seraient pas possible de traiter un patient en cas d'absence de l'un ou de l'autre.

Cependant, l'interdiction de traitement hors la présence d'un radiothérapeute et d'un physicien n'était pas formalisée. Les personnels interrogés n'ont pas pu dire dans quel document cela avait été écrit.

B.3 Je vous invite à rédiger une note rappelant aux personnels leurs responsabilités et l'impossibilité de délivrer un traitement hors présence du radiothérapeute et du radiophysicien. La note décrira la conduite à tenir en cas d'absence inopinée de l'un ou l'autre.

- **Contrôle de qualité interne des accélérateurs**

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 contrôles internes de qualité étaient réalisés et enregistrés. Les périodicités étaient respectées. Cependant, les inspecteurs ont relevé des défaillances dans la traçabilité des

contrôles réalisés sur une des deux machines (valeurs non reportées sur le logiciel de suivi des contrôles).

B.2 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne la traçabilité des contrôles de qualité internes.

C. OBSERVATIONS

- **Présence des médecins radiothérapeutes**

L'examen des planning des médecins a montré qu'à partir du 2 mai 2012, un médecin serait seul présent certains jours de la semaine.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'en cas d'absence inopinée du seul médecin présent, un accord avait été passé avec un autre centre de radiothérapie afin d'assurer la suppléance. Cependant, aucun document précis n'a pu être présenté aux inspecteurs.

C.1 Je vous invite à vous assurez de la robustesse de l'organisation destinée à suppléer, en cas de besoin, l'absence inopinée de votre médecin radiothérapeute et à formaliser davantage les engagements pris avec un autre centre.

Je vous rappelle que vous devrez nécessairement m'avertir sans délai de toute modification de vos effectifs ou de votre planification des présences.

Tout à fait satisfaite de l'organisation qui a été mise en place jusqu'au 30 juin, je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL