

Paris, le 4 mai 2012

**N/Réf. : CODEP-PRS-2012-020175**

**Madame la directrice**

Institut de Radiothérapie de Hautes Energies (IRHE)  
Rue Lautréamont  
93000 BOBIGNY

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Installation : Service de radiothérapie externe  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-0951

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 à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de radiothérapie de votre établissement, le 27 mars 2012.

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 au sein du service de radiothérapie de votre établissement. Ces thèmes ont notamment été abordés au travers de l'examen de la mise en œuvre des mesures mises en place par le centre en application des dispositions de la décision de l'ASN n°2088-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 relative au système de management de la qualité des soins.

Les actions correctives engagées par l'établissement à la suite de l'inspection réalisée par l'ASN le 7 mars 2011 ont été examinées. Les inspecteurs ont effectué une visite du service.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice générale, un médecin également titulaire des autorisations, le responsable opérationnel du système de management de la qualité, les physiciens et le dosimétriste, la Personne Compétente en Radioprotection, des manipulateurs en électroradiologie médicale et des secrétaires.

Il ressort de cette inspection que, comme l'année précédente, le service de radiothérapie externe montre une bonne implication dans l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, et dans la mise en place du système de management de la qualité. Le centre s'appuie également sur des services internes du groupe auquel il appartient, ce qui lui permet de bénéficier de compétences dans des domaines spécifiques et du retour d'expérience d'autres services de radiothérapie externe. Cependant, le changement de responsable opérationnel du système de management de la qualité a eu un impact sur la tenue à jour des documents.

Par ailleurs, le départ ou l'absence prolongée de plusieurs personnes spécialisées en radiophysique médicale ont entraîné en 2011 des difficultés pour assurer la continuité de certaines tâches, notamment la réalisation des contrôles qualité des appareils. La situation est aujourd'hui rentrée dans l'ordre, même si quelques écarts ont été relevés dans la périodicité de certains contrôles internes de qualité.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Contrôle de 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.*

Au cours de la précédente inspection du 7 mars 2011, les inspecteurs avaient constaté que les contrôles de qualité internes mis en place n'intégraient pas le contrôle de la stabilité de l'énergie pour les caractéristiques du faisceau en régime électrons.

En 2012, les inspecteurs ont pu constater que la majorité des contrôles étaient réalisés dans le respect des périodicités fixées par l'AFSSAPS. Ils ont toutefois noté que quelques contrôles n'avaient encore pas été réalisés aussi régulièrement que ce que demande l'AFSSAPS : c'est le cas par exemple du contrôle de l'exactitude et de la répétabilité du positionnement des lames du collimateur, de l'indice de qualité ou encore de la transmission des filtres en coin.

**A.1 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne la périodicité des contrôles de qualité internes.**

- **Système documentaire**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence.*

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux documents du système de management de la qualité ne sont pas tenus à jour. Ils ont constaté en particulier que :

- la liste des documents applicables n'est pas à jour (les documents référencés ne sont pas toujours les dernières versions applicables) ;
- certains documents ne figurent pas dans la liste des documents applicables (exemple : le plan d'organisation de la physique médicale) ou sont annexés à un document sans être cités dans celui-ci (exemple : le document intitulé « missions spécifiques des manipulateurs » est annexé au manuel qualité, sans être référencé dans le système qualité ni être cité dans le manuel) ;
- de nombreuses fiches de lecture annexées aux documents et attestant que les agents en ont pris connaissance ne sont pas correctement renseignées (membres du personnel n'ayant pas paraphé ces documents) ;
- la liste des audits référencée EN Q 03 A n'est plus à jour puisque les actions menées en fin 2010 et en 2011 ne sont pas enregistrées ; d'autre part, ce document cite un contrôle de qualité externe des accélérateurs en tant qu'audit, ce qui est une anomalie.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le classement des documents dans les diverses rubriques de la liste des documents applicables n'est pas correct : par exemple, la rubrique « qualité » répertorie des documents relatifs à des domaines complètement différents (les notes organisationnelles y côtoient des documents techniques relatifs au traitement des patients ou au contrôle technique des appareils de traitement)

**A-2 Je vous demande de veiller à la tenue à jour des documents du système de management de la qualité en vertu des dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous me transmettez la dernière version de la liste des documents applicables.**

## **B. Compléments d'information**

- **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 avant le 19 juin 2009.*

Les inspecteurs ont noté que des sessions de formation à la radioprotection des patients sont programmées en 2012. Ils n'ont pas obtenu de précision sur la formation des médecins dans ce domaine.

**B.1-1 Je vous demande de me transmettre le bilan des formations à la radioprotection des patients suivies ou programmées pour l'ensemble du personnel concerné de votre service.**

**B.1-2 Le cas échéant, je vous demande de programmer les formations des personnes qui n'auraient pas suivi cette formation et qui ne sont pas encore inscrites aux sessions organisées en 2012.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*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.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les formations des stagiaires intervenant en zone surveillée ou zone contrôlée ne sont pas formalisées.

Ils ont noté que les formations des nouveaux arrivants (deux physiciens et une manipulatrice) interviendront dès avril 2012.

**B.2 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée ont suivi une formation adaptée aux postes de travail, y compris les stagiaires.**

## **C. Observations**

Sans objet

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**