

Paris, le 25 novembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-064253

Monsieur le Directeur

Clinique de la Porte de Saint Cloud
30, rue de Paris
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0903

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 travailleurs et des patients du service de radiothérapie externe de votre établissement, le 23 novembre 2010.

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 les évolutions au sein du service, la mise en place du système de management de la qualité, la radioprotection des travailleurs et le respect des exigences relatives aux contrôles techniques de radioprotection et aux contrôles de qualité. A ce titre, les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées. Une attention particulière a été portée à l'examen des actions correctives mises en place pour répondre aux demandes formulées dans les deux lettres de suite d'inspection du 27 novembre 2009 (cf. courrier n° Dép-Paris-n° 2925-2009) et du 9 août 2010 (cf. courrier n° CODEP-PRS-2010-044112).

Deux des trois radiothérapeutes (titulaires des autorisations), la directrice de l'établissement, les radiophysiciens également personnes compétentes en radioprotection, le cadre technique rattaché au service de radiophysique, le responsable opérationnel du système de management de la qualité, l'assistante qualité de l'établissement ainsi qu'une radiothérapeute ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs de la radioprotection.

Il ressort de cette inspection que le service de radiothérapie externe a mis en place ou programmé de nombreuses actions visant le respect de la réglementation et l'amélioration du système de management.

Les inspecteurs de la radioprotection ont toutefois noté plusieurs écarts réglementaires, détaillés ci-après, nécessitant des actions correctives de votre part.

Ils ont également noté que l'effectif de personnes spécialisées en radiophysique médicale (2 personnes correspondant à 1,8 équivalent temps plein) n'est pas compatible avec la plage horaire annoncée d'ouverture du service (8h00 à 20h00). Cette situation avait déjà fait l'objet d'un constat lors de l'inspection du 9 août 2010 (cf. courrier n° CODEP-PRS-2010-044112). La directrice, présente lors de l'inspection, a annoncé qu'une personne spécialisée en radiophysique médicale était en cours de recrutement. Ce recrutement devrait permettre de respecter les exigences réglementaire relatives à la présence d'au moins une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant toute la durée d'application des traitements. Cet écart correspond à la demande B.1 citée ci-après.

Suite aux inspections du 27 novembre 2009 (cf. courrier n° Dép-Paris-n° 2925-2009) et du 9 août 2010 (cf. courrier n° CODEP-PRS-2010-044112), qui m'avait conduites à vous demander des actions correctives, vous avez adressé à mes services, par courriers respectivement datés du 12 février 2010 et du 8 novembre 2010, des réponses aux demandes qui vous avaient été faites. Je vous informe que, hormis les point A.2 et B.1 développé ci-après, vos réponses n'appellent pas de commentaire particulier de ma part, dans la mesure où les engagements que vous avez pris seront suivis d'actions concrètes. L'ASN sera amenée à constater leur réalisation effective lors d'une prochaine inspection.

A. Demandes d'actions correctives

- **Sources de plus de 10 ans**

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (>10 ans) ou en fin d'utilisation.

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés que l'établissement détenait plusieurs sources périmées et inutilisées de strontium 90.

➔ **A.1 Je vous demande de faire reprendre ces sources par leurs fournisseurs dans les meilleurs délais et de transmettre à l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire) la ou les attestations de reprise correspondantes.**

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que des analyses de poste avaient été réalisées pour les manipulateurs en électroradiologie médicale. Ils ont été informés par la personne compétente en radioprotection, en charge de la rédaction de ces analyses, que les analyses de poste à l'attention des radiothérapeutes et des personnes spécialisées en radiophysique médicale étaient en cours de rédaction.

➔ **A.2 Je vous demande de me transmettre les analyses des postes de travail relatives aux radiothérapeutes et aux personnes spécialisées en radiophysiques médicale et de revoir ou de confirmer le classement de ces personnes.**
Cet écart fait suite à l'écart A.3 notifié suite à l'inspection du 27 novembre 2009 (cf. courrier n° Dép-Paris-n° 2925-2009)

- **Contrôle de qualité externe**

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 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que le contrôle de qualité externe pour l'un des deux accélérateurs de particules en fonctionnement n'avait pas été réalisé à l'échéance réglementaire.

L'établissement a précisé que cette situation était connue. La décision de reporter ce contrôle avait été prise afin de garantir la continuité des traitements de patients suite aux délais prolongés du remplacement du troisième accélérateur de particules qui compose le service de radiothérapie externe.

Les contrôles de qualité internes sont, quant à eux, réalisés pour l'accélérateur en question, hormis ceux détaillés au point A.4 de la présente lettre.

➔ **A.3 Je vous demande de m'indiquer à quelle date sera réalisé le prochain contrôle de qualité externe de votre installation de radiothérapie. Vous me transmettez le rapport de ce contrôle.**

- **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.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que les contrôles de qualité internes relatif à la stabilité de l'étalement du faisceau et à l'homogénéité et à la symétrie des champs d'irradiation en régime photon et électrons au bras à 0° étaient réalisés. Toutefois, ils ont noté que les contrôles de qualité interne relatifs à l'homogénéité et à la symétrie des champs d'irradiation en régime photon et électrons au bras à 90°, 180° et 270° n'avaient pas été réalisés.

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

- **Responsable opérationnel**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

Les inspecteurs de la radioprotection ont noté qu'un responsable opérationnel avait été nommé. Toutefois, la formalisation officielle de cette nomination n'a pas été faite.

➔ **A.5 Je vous demande de désigner pour le service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en précisant sa formation, son expérience, ses missions et les moyens dont il dispose pour les mener à bien.**

- **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, les autorités et les délégations du personnel qui compose le service de radiothérapie externe n'ont pas été formalisées. De fait, ces éléments n'ont pas pu être communiqués à tous les agents du service de radiothérapie.

Toutefois, la directrice a informé les inspecteurs que l'établissement avait lancé, en accord avec l'ARS, un projet d'évaluation des compétences de l'ensemble des travailleurs de l'établissement. Les résultats de ce projet devraient alimenter les documents permettant de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel du service de radiothérapie externe.

➔ **A.6 Je vous demande de formaliser l'organisation du service de radiothérapie en précisant les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service.
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 le service de radiothérapie avait mis en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables. Cette organisation intègre l'analyse des déclarations internes, la proposition d'actions d'amélioration pour les événements considérés comme étant les plus pertinents et le suivi des actions correctives. Toutefois, cette organisation n'intègre pas l'évaluation de l'efficacité des actions correctives mises en place.

- ➔ **A.7 Je vous demande de formaliser l'organisation et le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables afin d'y intégrer l'évaluation régulière de l'efficacité des actions correctives décidées. Vous me transmettez la procédure correspondante.**

B. Observations

- **Présence PSRPM**

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.

La circulaire DHOS/SDO/01 n°2002-299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) recommande pour :

Un centre de radiothérapie :

- *1 oncologue-radiothérapeute pour 300 à 400 traitements annuels, dont 1 équivalent temps plein par centre,*
- *1 radiophysicien pour 350 à 500 traitements annuels, dont 1 équivalent temps plein par centre.*

Un centre de radiothérapie participant à la formation, à l'enseignement et la recherche :

- *1 oncologue-radiothérapeute pour 200 à 250 traitements annuels, dont 1 équivalent temps plein par centre,*
- *1 radiophysicien pour 300 à 400 traitements annuels, dont 1 équivalent temps plein par centre.*

Bien que les inspecteurs de la radioprotection n'ont pas constaté d'absence de personne spécialisée en radiophysique médicale pendant toute la durée d'application des traitements, l'effectif de personnes spécialisées en radiophysique médicale (2 personnes correspondant à 1,8 équivalent temps plein) est faible en regard des plages horaires d'ouverture du service (i.e 8h00 à 20h00).

La directrice a annoncé aux inspecteurs qu'une personne spécialisée en radiophysique médicale était en cours de recrutement. Ce recrutement devrait permettre de pérenniser l'organisation de la radiophysique médicale du service, notamment en cas d'absence imprévue.

- ➔ **B.1 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de respecter les exigences réglementaires en matière de radiophysique médicale notamment pour ce qui concerne la présence systématique d'une PSRPM lors de la délivrance de la dose aux patients.**

- **Système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 5 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 ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

- 1. Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a) La politique de la qualité ;*
 - b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) Les objectifs de qualité ;*
 - d) Une description des processus et de leur interaction ;*
- 2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la même décision ;*
- 3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la même décision ;*
- 4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la même décision.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que les documents établis du système de management de la qualité ne sont pas communiqués à l'ensemble du personnel. La directrice a précisé qu'un projet était en cours pour mettre en ligne sur le réseau intranet de l'établissement l'ensemble des documents.

➔ B.2 Je vous rappelle que les documents constituant le système de management de la qualité doivent être diffusés à l'ensemble du personnel afin que celui-ci soit correctement mis en œuvre avant le 25 mars 2011.

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 : M. LELIEVRE