



DIVISION DE PARIS

Paris, le 8 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-015246**Monsieur le Docteur**

Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale
d'Osny (CROM)
3, rue Paul Emile Victor
95520 OSNY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0203

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 du CROM, le 1^{er} décembre 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 l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de radiothérapie externe de votre établissement. A ce titre, les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations a également été effectuée.

Les réponses apportées aux demandes formulées à la suite de la précédente inspection du 26 novembre 2009 (courrier de référence Dép-Paris-n°2873-2009) ont également été examinées. Ces réponses ont été jugées satisfaisantes.

L'inspection du 1^{er} décembre 2010 a permis de constater que la radioprotection des patients et des travailleurs est globalement bien prise en compte dans votre établissement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont évalué l'avancement de la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité afin de répondre aux exigences réglementaires de l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Les inspecteurs ont noté que la finalisation de la

mise en place de cette démarche ainsi que le respect des échéances fixées pour l'année 2011 par l'arrêté du 22 janvier 2009 nécessitent une formation complémentaire qui aura lieu en début d'année 2011. Ainsi, les concepts de processus, de cartographie, de pilotage des processus et d'amélioration continue ne sont pas encore pris en compte.

L'inspection du 1^{er} décembre 2010 a par ailleurs mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A. Demandes d'actions correctives

▪ Nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité (SMQ) et de la sécurité des soins

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le centre dispose d'une cellule en charge de la qualité. Cette cellule est supervisée par un radiothérapeute et les membres en sont la PCR, une manipulatrice, un radiophysicien, une secrétaire et un cadre médical.

Cependant, il n'y a pas de responsable opérationnel du système de management de la qualité formellement nommé, même si le radiothérapeute apparaît comme responsable de fait.

Les inspecteurs ont constaté que mis à part le radiothérapeute, tous les membres de cette cellule ont reçu, ou vont très prochainement recevoir, une formation relative à la qualité.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que certains concepts de la mise en place d'un SMQ (processus, cartographie, pilotage et amélioration continue) n'étaient pas encore maîtrisés par les membres de la cellule en charge de la qualité.

A.1. Je vous demande de nommer formellement un responsable opérationnel du système de management de la qualité (SMQ) et de la sécurité des soins, de formaliser ses missions et de vous assurer de l'aptitude de cette personne pour mener à bien ces missions. Je vous demande de m'envoyer la justification de la formation ainsi que la désignation dans les 2 mois.

▪ 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.

La cellule qualité a rédigé une note d'engagement pour la mise en place d'un système de management de la qualité.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que ce document n'est pas opérationnel : il n'intègre pas d'échéancier, ni d'objectifs.

A.2. Je vous demande de compléter votre déclaration de politique qualité en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. Une référence au responsable opérationnel du système de management de la qualité, et

aux moyens accordés pour la mise en œuvre de cette démarche pourrait utilement y être intégrée.

▪ Déclaration d'incidents

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Les inspecteurs ont constaté que le centre dispose d'un « Comité incidents » dont le but est d'assurer le traitement et le recueil des événements précurseurs, des dysfonctionnements et des situations indésirables.

Ce comité est composé d'un radiothérapeute, d'un cadre, de la PCR et d'une secrétaire. Il se réunit tous les mois et une procédure a été rédigée afin de formaliser les modalités de déclaration des employés du centre.

Les inspecteurs ont constaté que cette procédure ne prend pas en compte les critères de déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR) à l'ASN.

A.3. Je vous demande de mettre à jour votre procédure de déclaration et de prendre en compte les critères de déclaration à l'ASN que vous pouvez trouver dans le guide¹ n° 11 de déclaration du 21 octobre 2010. Je vous demande de m'envoyer cette procédure.

▪ Programme des contrôles internes

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes et externe de radioprotection sont réalisés. Par contre, il n'existe pas de programme de ces contrôles.

A.5. Je vous demande d'établir un programme des contrôles internes et de m'en envoyer une copie.

¹ <http://asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Les-guides-de-declaration-des-evenements-significatifs/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INB-et-TMR>

B. Compléments d'information

▪ Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM)

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.

Le centre propose des traitements de curiethérapie. Le projecteur a été remplacé en novembre 2010 et une réorganisation de ce service est en cours.

Les inspecteurs ont été informés que les radiothérapeutes envisagent d'impliquer des dosimétristes dans ce service. Une mise à jour du POPM sera donc nécessaire une fois cette décision entérinée.

B.1. 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, dès que le rôle des dosimétristes dans le cadre des traitements de curiethérapie aura été arrêté.

C. Observations

▪ 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.

La cellule qualité a mis en place un système de rédaction, de validation et d'enregistrement des documents mis en place dans le cadre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que ce système n'est pas encore totalement mis en place. La diffusion des documents maîtrisés n'est pas encore formalisée et des documents non-maîtrisés (programmes des contrôles qualité) ont été présentés aux inspecteurs.

Pour rappel, l'article 5 de la décision citée plus haut entre en application le 25 mars 2011 et il concerne la mise en place d'un système documentaire. L'article 6 qui concerne la maîtrise de ce système entre en application le 5 septembre 2011.

C.1. Je vous prie de bien vouloir améliorer votre système de gestion documentaire afin de mettre sous contrôle l'ensemble des éléments de votre système de management de la qualité.

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