



DIVISION DE PARIS

Paris, le 15 novembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-061395

Centre de Radiothérapie et d'Oncologie St-Faron
1143, rue Charles de Gaulle
77100 MAREUIL LES MEAUX

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de Radiothérapie du Centre de Saint-Faron
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0541

Madame,

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 et d'Oncologie de Saint-Faron, le 29 septembre 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 principalement porté sur l'état d'avancement dans votre centre de la mise en place d'un système de management de la qualité en application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, du traitement réservé aux situations indésirables, ainsi que de la situation de la radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont aussi vérifié si les demandes émises lors de la dernière inspection avaient bien été prises en compte.

Ils ont également effectué une visite des locaux occupés par le service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont mis en évidence un certain retard par rapport au calendrier de réalisation des exigences de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, notamment en ce qui concerne l'engagement de la direction dans la démarche, la désignation du responsable opérationnel du système d'assurance qualité et la formalisation des responsabilités du personnel concourant aux traitements.

En ce qui concerne les incidents, un effort important est à fournir en matière de formation du personnel à leur identification, de communication interne et d'organisation dédiée à leur analyse et à la détermination d'actions correctives. En outre, les événements significatifs de radioprotection doivent

être déclarés à l'ASN dans les délais requis.

D'autre part le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doit être complété par des mesures répondant aux exigences du décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

Ce document doit notamment tenir compte de la présence d'une seule personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dans votre centre.

Ces différents points sont développés, ainsi que d'autres constats nécessitant des réponses de votre part, dans les demandes et observations ci-dessous.

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 inspecteurs de l'ASN ont constaté que vous n'avez pas encore rédigé de déclaration de politique qualité décrivant les objectifs et les moyens mis en œuvre au sein de votre centre pour vous conformer aux exigences de la décision susmentionnée.

Ce constat a pourtant déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives de la part de l'ASN lors de la précédente inspection.

A.1. Je vous demande de définir concrètement les objectifs, les moyens accordés et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité à instaurer dans votre centre, en application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN. Vous formaliserez ces points dans une déclaration de politique qualité

- **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 l'ASN ont constaté que c'est la personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) qui rédige les procédures et les documents de référence utilisés dans le service. Cette personne n'a pas été formellement désignée pour être la responsable de la mise en place de votre système de management de la qualité et elle n'a pas reçu de formation particulière afin d'assurer cette mission.

Les inspecteurs ont aussi constaté que la rédaction de ces documents par la PSRPM se fait sans concertation formalisée avec les autres corps de métier du service de radiothérapie.

Par ailleurs, vous avez déclaré avoir eu recours à un cabinet de conseil pour accompagner votre démarche de mise en œuvre d'un système de management de la qualité répondant aux exigences

réglementaires. Ainsi, une qualitiennne externe viendra dans votre service initier le personnel aux bases de l'assurance de la qualité, et prêter main forte à la PSRPM.

A.2. Je vous demande de désigner pour le service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité (SMQ) 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 ont constaté que le processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie n'est pas formalisé. D'autre part, les responsabilités et les délégations des acteurs y prenant part n'ont pas été définies.

A.3. Je vous demande de rédiger une procédure décrivant l'organisation du service de radiothérapie. Cette procédure précisera les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service. Vous me transmettez ce document.

- **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

Conformément aux dispositions de l'article 10 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 formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté qu'une réunion d'information avait eu lieu à l'initiative d'un praticien, pour sensibiliser le personnel à l'utilité de communiquer en interne sur les dysfonctionnements détectés par chacun. Mais aucune formation n'a été dispensée afin que le personnel sache identifier et déclarer en interne les situations indésirables ou les dysfonctionnements.

A.4. Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables. Vous me transmettez les supports et le planning de cette formation pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie.

- **Communication interne**

Conformément aux dispositions de l'article 13 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 des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'il existe au sein du service un recueil interne des dysfonctionnements. Cependant, ce registre est peu utilisé et le format actuel des fiches de déclaration d'événement indésirable ne permet de déclarer que des difficultés rencontrées sur le plan technique (mise en place, accessoires faisceau, balistique, contention...etc).

A.5. Je vous demande de mettre en place un processus qui permette de gérer et traiter les déclarations internes.

- **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 l'ASN ont constaté que les situations nécessitant d'interrompre ou d'annuler un traitement en cours ne sont pas prises en compte dans une procédure spécifique, mais sont gérées au cas par cas. L'organisation pluridisciplinaire visant la détermination d'actions d'amélioration après analyse ne se réunit pas régulièrement et il n'y a pas de suivi systématique de la réalisation des actions d'amélioration.

A.6. Je vous demande de formaliser dans une procédure le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables. Vous y intégrerez le cas des situations nécessitant d'interrompre ou d'annuler un traitement en cours ou de le reprendre après analyse et me transmettez la procédure correspondante.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

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 oeuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) 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.

Conformément à l'article 3-I du décret 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, un centre qui n'est pas en mesure de satisfaire par lui-même à l'obligation de présence effective d'une PSRPM sur le site, pendant toute la durée d'application des traitements, passe une convention avec un autre centre, permettant d'assurer la suppléance sur place de cette PSRPM par une personne dotée du même niveau de qualification.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été mis à jour le 12 août dernier et fait référence à une convention de mise à disposition d'un radio physicien, conclue avec le directeur du Centre médical de Forcilles. L'article 5 de cet accord fixe les conditions de remplacement et prévoit notamment que « les demandes de remplacement devront parvenir au minimum 2 mois avant la date d'absence [...] En cas d'absence non prévue de moins de 48 heures ou d'impossibilité de déplacement du remplaçant, celui-ci s'engage à répondre par téléphone pour les cas d'urgence ».

Le cas d'une absence imprévue de plus de 48 heures de votre seule PSRPM n'est donc pas couvert par ces dispositions alors que le décret du 29 juillet 2009 cité ci-dessus demande à ce que ce cas soit explicitement envisagé.

A.7. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement pour répondre à l'ensemble des exigences réglementaires du décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **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 noté qu'un incident répondant au critère de déclaration 2.1 s'est produit dans votre service le 27 août dernier. Il concerne un patient traité en urgence et selon un protocole inhabituel. Le calcul de dose aurait été effectué par des manipulatrices, sans validation par la PSRPM ni le radiothérapeute et il a été constaté un écart de dose (3 Gy au lieu des 2.5 Gy prescrits). Cet incident aurait dû faire l'objet d'une déclaration à l'ASN sous 48 heures.

A.8. Je vous demande de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie, sans délai dès lors qu'ils répondent aux critères définis dans le guide ASN/DEU/03.

B. Compléments d'information :

- **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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le scanner de simulation du Centre d'Imagerie Médicale (CIM) de St-Faron est utilisé par votre service pour la préparation des traitements délivrés aux patients.

La PSRPM n'a pas su nous indiquer si les contrôles de qualité requis du fait de cette utilisation en radiothérapie, listés dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 citée ci-dessus, sont effectivement réalisés.

B.1. Je vous demande de me confirmer le respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS en ce qui concerne le scanner de simulation que vous utilisez dans les locaux du Centre d'Imagerie Médicale voisin.

S'agissant d'un matériel mis à disposition, vous m'indiquerez si ces contrôles sont bien réalisés et leurs résultats enregistrés.

- **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.

Conformément à l'article R. 4451-62 chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté qu'il n'était pas rare que des brancardiers soient sollicités pour transporter des patients en salle de traitement, afin de faciliter la tâche des manipulatrices.

Ce personnel se trouve donc potentiellement exposé aux rayonnements ionisants puisqu'il est amené à entrer en zone surveillée. Aucune analyse de poste n'a cependant été effectuée pour évaluer la dose qu'il est susceptible de recevoir à cette occasion.

D'autre part, ces personnes ne bénéficient pas d'un suivi dosimétrique adapté.

B.2. Je vous demande de réaliser une analyse de poste pour les personnes extérieures à votre service susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants du fait de vos pratiques d'acheminement des patients en salles de traitement. Vous me transmettez ces analyses de postes.

- **Gestion des étalonnages et de la maintenance des appareils de mesures**

Conformément au 5° de l'annexe 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 3 de l'annexe 3 du même arrêté.

Lors de l'inspection de l'an dernier, il a été constaté que vous utilisiez l'appareil de mesure d'un autre établissement pour réaliser les contrôles de radioprotection. Vous n'aviez pas été en mesure de fournir les résultats des contrôles périodiques et d'étalonnage de cet appareil.

La situation n'a pas évolué et vous n'êtes toujours pas en mesure de le justifier.

B.3 Vous voudrez bien me transmettre les résultats des mesures de contrôles périodiques et d'étalonnage de l'appareil de mesure et de détection des rayonnements ionisants que vous utilisez.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE