



DIVISION DE PARIS

Paris, le 2 mai 2011

**N/Réf. : CODEP-PRS-2011-025298****Monsieur l'Administrateur**  
Groupement Melunais de Radiothérapie  
41, avenue de Corbeil  
77000 MELUN

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs  
Installation : Service de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0477

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 patients et des travailleurs du Groupement Melunais de Radiothérapie, le 7 avril 2011.

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 de l'inspection annuelle de l'ensemble des services de radiothérapie afin de contrôler la bonne application des obligations réglementaires, dont le but est d'assurer la sécurité des traitements et la radioprotection des travailleurs. Une visite de l'accélérateur Clinac 2100 et du scanner de simulation a été réalisée.

L'inspection a permis de constater que de nombreux progrès avaient été réalisés depuis l'inspection du 17 mars 2010, grâce notamment à l'implication de l'équipe en place.

En matière d'assurance qualité, un responsable opérationnel a été nommé. Une cellule qualité dédiée à la mise en application de la décision qualité de l'ASN, regroupant du personnel de métiers différents, a été formée au sein du service. Un certain nombre de documents qualité ont ainsi été rédigés collectivement.

Un manuel qualité est disponible, des logigrammes ont été bâtis, des fiches de poste ont été créées.

Au delà des documents rédigés, la vision globale du système fait toutefois encore défaut au centre, ce qui rend difficile la hiérarchisation des actions à entreprendre.

Les événements significatifs de radioprotection font l'objet d'un recueil, d'une analyse collégiale, et lorsque ceux-ci répondent aux critères définis par l'Autorité de sûreté nucléaire, ils font l'objet d'une déclaration à la division de Paris au fil de l'eau.

La prise en compte des exigences relatives à la radioprotection des travailleurs a été améliorée. Les évaluations des risques ont été reprises, les études de poste ont été mises à jour. Un programme des contrôles techniques de radioprotection internes et externes a été rédigé. L'exhaustivité et la périodicité des contrôles techniques est assurée, de même que leur traçabilité.

Néanmoins, il apparaît que certains points nécessitent encore un investissement.

Le système de management de la qualité n'est pas encore fonctionnel. Une déclaration de politique qualité, fixant des objectifs précis et un calendrier associé doit être rédigée et communiquée à l'ensemble du personnel. Les efforts doivent se poursuivre via la formalisation de processus et la mise en place d'une évaluation des documents déjà existants.

Les contrôles qualités internes doivent être exhaustivement réalisés pour l'ensemble des appareils soumis à cette obligation. A ce titre, l'ASN a relevé au cours de ses inspections annuelles successives que les contrôles qualité internes du scanner ainsi que des images portales du Clinac n'ont jamais été réalisés. Des devis auraient été réalisés et devraient aboutir rapidement à l'acquisition du matériel nécessaire à la réalisation de ces contrôles. La division de Paris sera particulièrement attentive à l'évolution de ce sujet.

Concernant la radioprotection des travailleurs, une rationalisation de la documentation doit être menée.

Par ailleurs, l'ensemble des radiothérapeutes doivent faire l'objet d'un suivi médical spécifique, lié à leur exposition aux rayonnements ionisants. Ce point, qui a fait l'objet d'un courrier de la personne compétente en radioprotection (PCR) la veille de l'inspection, sera à prendre rapidement en compte par le Groupement Melunais de Radiothérapie.

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

- **Contrôle qualité interne de l'accélérateur Clinac et du scanner de simulation**

*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 ont constaté que les contrôles de qualité interne du scanner de simulation ne sont pas réalisés.

Cet écart a déjà été relevé lors de la précédente inspection en date du 17 mars 2010.

Sur le Clinac, les images portales ne bénéficient d'aucun contrôle qualité, et ce depuis l'installation de l'accélérateur en 2006. De fait, l'obligation de réaliser la totalité des contrôles qualités demandés par l'AFSSAPS n'est pas respectée.

Cet écart a déjà été relevé lors des inspections du 7 mai 2009 et du 17 mars 2010.

**A1. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous prenez afin de respecter les exigences de l'AFSSAPS en matière d'exhaustivité des contrôle qualité, ainsi que du calendrier de remise en conformité de l'ensemble de vos installations.**

- **Suivi médical des travailleurs – fiche d'aptitude médicale – carte de suivi médical**

*Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.*

*Cette fiche doit indiquer la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.*

*Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.*

*Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, Une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.*

Les radiothérapeutes intervenant dans le Groupement Melunais de Radiothérapie (GMR) sont des travailleurs classés B. Or, les radiothérapeutes du secteur privé ne bénéficient d'aucun suivi médical annuel renforcé et dispensé par un médecin du travail.

Ces travailleurs ne disposent donc d'aucune information sur leur aptitude médicale à leur poste de travail. Ils n'ont pas non plus en leur possession de carte de suivi médical.

Un courrier dans ce sens leur a été envoyé par la personne compétente en radioprotection du GMR, daté de la veille du jour de l'inspection.

**A2. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles adaptées à la nature des expositions de chacun vos travailleurs seront effectivement réalisées dans les 3 mois à venir.**

**A3. Je vous demande de vous assurer que leurs fiches d'aptitude médicale seront conformes aux exigences réglementaires citées ci-dessus et que ces travailleurs disposeront de leur carte de suivi médical.**

- **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.*

Les inspecteur de l'ASN ont constaté que deux manipulateurs n'ont pas encore bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

**A4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à ces deux travailleurs.**

- **Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité (SMQ)**

*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.*

Un engagement de la direction figure dans le manuel qualité du GMR. Or, cette déclaration de politique qualité n'est pas signée. Elle est très générale et n'indique pas la priorité donnée aux différentes actions dans ce contexte, ainsi que le calendrier associé.

Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection du 17 mars 2010.

Par ailleurs, la déclaration de politique qualité ne mentionne pas le responsable opérationnel désigné pour mener à bien cette mission, ce qui ne lui donne ni la légitimité ni l'autorité nécessaire à l'exécution de ses missions.

**A5. 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 SMQ, et aux moyens accordés pour la mise en œuvre de cette démarche pourrait utilement y être intégrée.**

- **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.*

Un responsable opérationnel a été nommé et un manipulateur a été formé à la qualité. Une société spécialisée soutient cette personne dans sa démarche d'appropriation de la méthodologie nécessaire pour la mise en place d'un SMQ.

Une journée hebdomadaire lui a été octroyée pour la réalisation de ses missions.

Néanmoins, ses missions, bien qu'indiquées de manière très générale dans une fiche de poste, ne sont ni détaillées ni priorisées.

**A6. Je vous demande de préciser les missions, les objectifs et les moyens du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.**

- **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 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 décision sus-citée ;
3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;
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 décision sus-citée.

Un manuel qualité a été rédigé. Il indique la présence d'une cellule qualité sans donner plus de détails sur l'existence de cette structure (participants, multidisciplinarité...).

Le manuel qualité comporte une cartographie des processus beaucoup trop succincte et générique pour couvrir l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie.

Les processus n'ont pas encore été rédigés. Néanmoins, certains logigrammes relatif au circuit patient ont été mis en annexe du manuel qualité.

Sur le fond, ces logigrammes devront être repris afin soit de gagner en clarté, soit d'être conformes à la réalité des pratiques.

En matière d'enregistrement, ceux relatifs aux incidents sont réalisés, complétés exhaustivement et correctement tracés. Néanmoins, les enregistrements relatifs aux autres sujets sont peu nombreux.

Une étude des risques encourus par le patient a priori a été réalisée par la cellule qualité. Cette étude des risques, basée sur une approche AMDEC, est enrichie a posteriori par les déclarations internes d'évènements significatifs.

**A7. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous voudrez bien me transmettre ces documents validés.**

- **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.*

Des fiches de poste ont été rédigées.

Tous les métiers ne sont pas repris : les fiches concernant les radiothérapeutes, les physiciennes, les dosimétristes et la personne compétente en radioprotection n'existent pas à ce jour.

Ces fiches ne contiennent ni de partie relative aux autorités ni aux délégations.

Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection du 17 mars 2010.

Elles ne sont pas signées par les personnels concernées, alors qu'elles prévoient leur validation.

**A8. Je vous demande de mettre à jour les documents relatifs à l'organisation du service de radiothérapie et de les valider. Ces documents préciseront les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service.**

- **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.*

Aucune formation aux événements indésirables n'a été réalisée par le GMR.

Néanmoins, le responsable opérationnel a pour projet de bâtir cette formation, dont bénéficiera l'ensemble du personnel ainsi que les nouveaux arrivants futurs.

**A9. Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables. Vous me transmettez le support de cette formation. Vous me transmettez le planning de ces formations pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie.**

- **Planification des actions d'amélioration**

*Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*

Une organisation spécifique à la déclaration des incidents, à leur analyse et à la mise en place d'actions correctives a été mise en place, et réformée en novembre 2010. L'organisation actuelle paraît bien fonctionner, et la traçabilité des actions analysées et entreprises est correctement gérée.

Néanmoins, l'évaluation des mesures correctives mises en œuvre pour éviter que ces incidents ne se reproduisent n'est pas conduite.

**A10. Je vous demande de compléter la procédure relative au traitement des déclarations des situations indésirables en y intégrant l'organisation définie pour suivre la réalisation des actions d'amélioration proposées.**

## **B. Compléments d'information**

- **Fiche d'exposition**

*Conformément à l'article R.4451-57 et 59 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. comprenant les informations suivantes :*

*1° La nature du travail accompli ;*

*2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*

*3° La nature des rayonnements ionisants ;*

*4° Les périodes d'exposition ;*

*5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

*Une copie de la fiche d'exposition doit être remise au médecin du travail.*

Des fiches d'expositions ont été consultées par les inspecteurs.

Néanmoins, ces fiches datent de 2008. Aucun travail d'actualisation des données n'a été conduit.

Il n'a pas été possible de savoir si ces documents ont été transmis aux médecins du travail.

**B1. Je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition de chaque travailleur salarié et de vous assurer de leur transmission effective au médecin du travail concerné.**

- **Organisation de la radioprotection**

*Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

Deux personnes compétentes en radioprotection sont présentes au sein du GMR, dont l'une est cours de formation par la PCR référente.

Une note d'organisation de la radioprotection existe, mais elle ne prévoit pas la répartition des tâches entre les deux PCR.

**B2. Je vous demande de mettre à jour la note d'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR.**

## **C. Observations**

- **C1. Gestion documentaire de la radioprotection des travailleurs**

La radioprotection des travailleurs est suivie conformément aux dispositions réglementaires.

Néanmoins, un grand nombre de documents existe pour rendre compte de ce suivi. Une optimisation de leur nombre est à étudier, afin d'éviter une confusion documentaire le cas échéant.

Par ailleurs, ces documents nécessitent des relectures et des validations qui sont absentes dans la plupart des cas.

- **C2. 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.*

Une procédure des procédures a été rédigée.

Néanmoins, elle n'est pas complète, notamment en ce qui concerne l'archivage. Les lieux de classement et d'archivage des procédures ne sont pas assez détaillés, et ne permettent pas de trouver les documents relatifs à la qualité.

Par ailleurs, certaines procédures et fiches de poste ne respectent pas le formalisme retenu dans la procédure des procédures.

Le suivi qualité ne prévoit pas d'évaluation du système documentaire mis en place en vu de son amélioration (indicateurs, fiches d'écoute et de progrès...).

De ce fait, le système documentaire n'est pas maîtrisé à ce jour.

L'échéance réglementaire pour cette disposition est le 25 septembre 2011.

- **C3. Système de management de la qualité : exigences générales**

*Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.*

Le SMQ étant en phase de construction, la boucle vertueuse du système et de planification des actions d'amélioration n'est pas encore construite.

A ce titre, le système actuel ne prévoit pas l'existence d'indicateurs, de fiches de progrès, ni de fiches d'écoutes.

L'échéance réglementaire pour cette disposition est le 25 septembre 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 : D. RUEL**