



DIVISION DE PARIS

Paris, le 2 novembre 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2455-2009

Monsieur le Directeur
Hôpital Pitié-Salpêtrière
83, boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P75-0025

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 de votre établissement le 6 octobre 2009.

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

Cette inspection avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de la situation du service et d'examiner les dispositions prises pour prendre en compte les demandes et observations formulées lors de la précédente inspection.

En particulier, les thèmes suivants ont été examinés : situation de la radiophysique médicale, radioprotection des travailleurs, assurance de la qualité, gestion des événements significatifs de radioprotection.

Il ressort que le service a mis en œuvre des actions d'amélioration depuis la dernière inspection.

Il a été noté au cours de cette inspection que l'équipe de physique médicale a été réduite à deux personnes suite au départ de trois physiciens. Cette situation a des conséquences sur le fonctionnement actuel du service de radiothérapie. Il a été indiqué aux inspecteurs que plusieurs physiciens sont en cours de recrutement.

L'inspection a par ailleurs mis en évidence un certain nombre de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part, notamment en ce qui concerne la réalisation des contrôles de qualité internes et externes.

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.

En 2008, les inspecteurs avaient constaté que le programme des contrôles qualité internes n'était pas formalisé. Les contrôles de qualité internes réalisés sur les trois accélérateurs du service n'étaient pas exhaustifs au regard des dispositions de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007, notamment pour ce qui concernait les contrôles mensuels et semestriels.

Au cours de l'inspection du 6 octobre 2009, les inspecteurs ont constaté que la situation ne s'est pas améliorée par rapport à l'année 2008. Des contrôles de qualité internes ne sont pas réalisés. Les lacunes concernent quasiment tous les appareils : les accélérateurs, le scanner dédié, l'imagerie portale, etc....

A.1. 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 périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **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 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS. La périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est annuelle.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes annuels du scanographe ne sont pas réalisés.

A.2. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS en ce qui concerne les contrôles de qualité externes du scanographe du service de radiothérapie.

- **Matériovigilance**

Conformément à l'article L5212-2 du code de la santé publique, le fabricant, les utilisateurs d'un dispositifs et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'Agence française de la sécurité sanitaire des produits de santé.

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une anomalie pouvant survenir lors du transfert entre le système de planification du traitement (TPS : treatment planning system) et le système d'enregistrement et de vérification (RV : record and verify) des paramètres de champs de traitement. Les données transférées dans le système RV peuvent ne pas concorder avec les données du système TPS.

Pour vous affranchir de cette erreur aléatoire, un physicien contrôle systématiquement les paramètres transférés pour chaque patient et chaque champ.

A.3. Je vous demande de déclarer cette anomalie à l'Agence française de la sécurité sanitaire des produits de santé.

A.4. Je vous demande de me transmettre le note mise en place pour formaliser l'organisation de la vérification du transfert des données dans l'attente de la mise en place d'une solution technique pérenne.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée. Ainsi, les effectifs doivent être en nombre et en temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2 (dudit arrêté).

Les inspecteurs ont noté que l'équipe de physique médicale ne comprend plus que 2 personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) suite au départ de 3 PSRPM. Cet effectif est bien au dessous des critères d'évaluation des besoins en PSRPM suivant la circulaire DHOS/SDO/01/n°2002/299 du 3 mai 2002 et la note de septembre 1997 de l'EFOMP (european federation of organisations for medical physics).

Cet effectif ne vous permet pas de réaliser les tâches prévues dans votre plan d'organisation de la physique médicale (voir point A1 ci-dessus).

A.5. Je vous demande de mettre en place et d'appliquer un plan d'actions pour respecter les dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Vous me communiquerez ce plan d'actions avec les échéances associées.

B. Compléments d'information

- **Démarche d'assurance de la qualité**

Conformément aux dispositions de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, prise en applications des dispositions du code de la santé publique, tout établissement de santé dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.

Les inspecteurs ont noté l'existence de nombreuses procédures et notes relatives à l'activité de radiothérapie. Ils ont noté le travail réalisé par la cadre supérieure de santé médico-technique pour dresser un état des lieux « qualité-risques » du plateau technique de radiothérapie, ainsi que les plans d'action associés.

Toutefois, les inspecteurs considèrent que la rédaction d'une procédure cadre est nécessaire pour avoir une bonne vision des documents qualité constituant la bibliothèque du service de radiothérapie. Ce document donnera la liste des procédures existantes et validées, ainsi que des projets en cours d'élaboration. Les inspecteurs ont noté l'existence d'un document où figure déjà un certain nombre de procédures : il n'est pas exhaustif ; par ailleurs certaines procédures techniques existantes y figurent alors que d'autres sont absentes sans qu'une règle d'enregistrement explicite ne justifie ces différences pour des documents de même type.

D'autre part, il est nécessaire d'harmoniser la rédaction des documents du service, comme souligné lors de l'audit de la Haute Autorité de Santé. A titre d'exemple, les inspecteurs ont noté l'existence de fiches de postes dont la rédaction n'est pas harmonisée.

Enfin, les inspecteurs ont noté l'existence d'un plan d'actions pour la mise en œuvre des dispositions de la décision n°2008-DC-0103 susvisée. Ce plan d'action ne concerne que les années 2009 et 2010. Les échéances de l'année 2011 n'ont pas encore été prises en compte.

B.1-1. Je vous demande de me communiquer la procédure cadre donnant la liste des documents applicables dans le service de radiothérapie. Je vous demande également de me transmettre la procédure relative à la charte graphique applicable à la rédaction de vos notes et procédures qualité.

B.1-2. Je vous demande de me transmettre le plan d'actions concernant les échéances de l'année 2011 de la décision n°2008-DC-0103 susvisée.

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des 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.

Conformément aux dispositions des articles 13 à 15 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, des processus de déclaration, d'analyse, d'enregistrement et d'information relatives aux déclarations internes doivent être mis en place.

En application des dispositions susvisées, une cellule CREX (retour d'expérience) a été mise en place. Une procédure relative au fonctionnement de cette cellule a été rédigée.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure d'organisation du CREX ne traite pas de l'organisation mise en place dans le cas de la survenance d'un événement significatif à déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire. En effet, il convient de détailler les différentes phases du traitement d'un événement, de son analyse initiale après sa découverte jusqu'à sa clôture.

B.2. Je vous demande de compléter et de me transmettre la procédure d'organisation du CREX afin d'y faire apparaître les dispositions retenues en terme de traitement et d'enregistrement des événements à déclarer à l'Autorité de sûreté.

- **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 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 plan d'organisation d'octobre 2008 couvre l'ensemble des services concernés par la physique médicale. Les inspecteurs considèrent que ce document satisfait à la réglementation. Toutefois, les changements intervenus ou à intervenir vont vous conduire à réviser ce plan

B.3. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement notamment à l'occasion des remplacements de personnels et de matériels à venir, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **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 qu'il reste encore trois personnes à former (deux manipulateurs et un médecin).

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence de procédure générique d'accueil des nouveaux arrivants, avec une formalisation des acquis.

B.4-1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de radiothérapie concernés.

B.4-2. Je vous demande d'élaborer une procédure relative à l'accueil des nouveaux arrivants.

C. Observations

- **Situation administrative - Défaut d'autorisation**

Les inspecteurs ont été informés des projets qui conduiront à des modifications des services de radiothérapie externe et de curiethérapie en 2010. Ces modifications importantes nécessiteront des modifications des autorisations correspondantes. Conformément aux articles R.1333-27 et suivants du code de la santé publique, les demandes d'autorisations, de modifications ou de cessations d'activité doivent être déposées au moins six mois avant la date de réalisation des modifications auprès de l'ASN.

C.1. Je vous demande de déposer les dossiers de demande d'autorisation ou de cessation d'activité auprès de la division de Paris de l'ASN dans les délais réglementaires.

- **Double calcul des Unités Moniteur - Dosimétrie in vivo**

Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie, prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique, les critères suivants de qualité de la prise en charge doivent être respectés :

- critère n° 12 : une vérification du nombre des unités moniteur est effectué par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement ;
- critère n° 15 : une dosimétrie in vivo est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications de traitement.

Conformément à la décision n°09-166 du 17 juillet 2009 de la commission exécutive de l'agence régionale d'hospitalisation d'Ile de France, notifiée le 20 août 2009, votre établissement dispose d'un délai de 18 mois pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-87 à R.6123-95 et D.6124-131 à 134 du code de la santé publique.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la dosimétrie in vivo sera mise en place en 2010 sur les accélérateurs CLINAC 1 et CLINAC 2 (ce dispositif existe déjà sur l'accélérateur ORION). Par ailleurs le double calcul des unités moniteurs sera mis en place dès que l'effectif de la physique médicale sera redevenu normal.

C.2. Je vous demande de me tenir informé de la mise en place de la dosimétrie in vivo ainsi que du double calcul des unités moniteurs sur l'ensemble des accélérateurs de votre service.

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