



DIVISION DE PARIS

Paris, le 19 mars 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-015197

Monsieur l'Administrateur
Groupement Melunais de Radiothérapie
41, avenue de Corbeil
77000 MELUN

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0138

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 de votre service de radiothérapie, le 17 mars 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 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 des deux accélérateurs et du scanner de simulation a été réalisée.

Le service de radiothérapie du Groupement Melunais de Radiothérapie (GMR) a connu des années de fonctionnement difficile, lié à un sous effectif en radiophysique médicale, occasionnant un fonctionnement en mode dégradé. L'arrivée récente d'une nouvelle physicienne permet au service d'envisager l'avenir avec plus de sérénité et d'améliorer son organisation au quotidien.

L'inspection a permis de constater que des progrès avaient été réalisés depuis l'inspection réalisée en 2009, grâce à l'implication d'une équipe dynamique et volontaire.

Néanmoins, il apparaît que certains points nécessitent encore un investissement. En matière d'évènement significatifs, si la déclaration interne des incidents fonctionne bien, aucun n'a été déclaré à l'ASN, alors que certains remplissent les critères ad-hoc.

Au niveau des contrôles qualité, un effort reste à faire, notamment pour le scanner. Le renforcement de l'équipe

de physique médicale doit permettre un rapide rétablissement de la situation.

En terme d'assurance de la qualité, il apparaît que le Groupement dispose d'un nombre important de procédures. Néanmoins, il lui manque une vision globale de ses processus, permettant de s'assurer que la partie du système déjà en place fonctionne correctement.

Cette vision globale ainsi que le pilotage de la démarche qualité font actuellement défaut au GMR.

Les documents présentés afin de répondre aux exigences réglementaires de la décision ASN n°2008-DC-103 relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie doivent être retravaillés afin d'être opérationnels et conformes à la réalité des pratiques.

Le GMR a indiqué que des démarches étaient entreprises afin de recruter un responsable en charge de la qualité pour le service de radiothérapie.

L'inspection a montré la nécessité d'entreprendre des actions correctives afin de remédier aux non-conformités constatées et rappelées ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• 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 consulté les fiches de relevé d'incidents établies en interne par le service de radiothérapie. Ils ont constaté que des incidents remplissant le critère 2.1 de déclaration relatif à des expositions de patients en radiothérapie externe auraient dû être déclarés à l'ASN.

A1. Je vous demande d'analyser les événements détectés en 2009 et 2010 en regard du critère 2.1, et de déclarer à l'ASN ceux qui auraient dû l'être (notamment l'incident lié à une erreur d'isocentre et à une inversion de patients).

• 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 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.

Les inspecteurs ont noté que le service de physique médicale avait accueilli une nouvelle physicienne, maintenant composé de deux physiciennes et une technicienne en physique.

Le Groupement Melunais de Radiothérapie est donc en mesure de respecter ses obligations réglementaires en matière de présence de physicien.

Néanmoins, l'organisation retenue (y compris en matière d'intérim) afin de garantir la présence des physiciens pendant toute la durée des traitements n'apparaît pas dans la version de février 2010 du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

Le POPM mentionne l'existence d'un responsable de l'Unité de Physique Médicale, sans indiquer en quoi consiste sa mission et sans le nommer.

Les dispositions à retenir en cas d'absence exceptionnelle des personnels ne sont pas à jour (pour les conventions entre centres notamment) ni opérationnelles.

A2. 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.

- **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 ont constaté l'existence d'un inventaire des dispositifs médicaux, d'un tableau de bord pour chaque accélérateur. Certains investissements dans du matériel nécessaire à la réalisation des contrôles qualité ont été réalisés.

Néanmoins, quelques contrôles qualités internes semestriels et annuels des deux accélérateurs, dont le contrôle de l'imagerie portale, ne sont pas réalisés, bien que la situation se soit nettement améliorée depuis l'inspection de 2009.

En ce qui concerne le scanner de simulation, aucun contrôle qualité interne n'est réalisé.

A3. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions de l'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.

- **Contrôle qualité externe**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de scannographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision AFSSAPS du 11 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de scannographie externe, applicable à partir de juin 2009, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Le scanner de simulation ne fait l'objet d'aucun contrôle qualité externe.

A4. Je vous demande de m'indiquer à quelle date sera réalisé le prochain contrôle de qualité externe de votre installation de scanner de simulation. Vous me transmettez le rapport de ce contrôle.

- **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.

Une lettre d'engagement de l'administrateur du GMR a été transmise aux inspecteurs. Elle présente le GMR et rappelle l'importance de la démarche qualité dans son ensemble.

Néanmoins, elle ne fixe pas la politique de la qualité du groupement, ne contient pas d'objectifs précis ni de calendrier pour atteindre ces objectifs.

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 système de management de la qualité, 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.

Une fiche de poste de responsable administratif du GMR, le missionnant pour la mise en place et le suivi de la démarche d'assurance qualité, a été présentée aux inspecteurs. Son formalisme n'est pas conforme à une gestion documentaire dans le cadre d'une démarche qualité.

Ce poste de responsable opérationnel n'est actuellement pas pourvu, le GMR devant statuer sur le montage retenu pour les missions supports (recrutement ou externalisation).

A6. Je vous demande de m'informer de la solution retenue afin de disposer d'un responsable opérationnel en charge du système de management de la qualité et de la sécurité des soins pour le service de radiothérapie.

Je vous demande de désigner ce responsable opérationnel 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.

Des fiches de poste (médecin spécialiste radiothérapeute, manipulateur, secrétariat, technicien de physique, personne compétente en radioprotection, cadre de santé, responsable administratif) sont formalisées par le service. Néanmoins, elles ne font pas apparaître les responsabilités, les autorités fonctionnelles et les délégations de ces personnels, chaque membre du personnel gardant son employeur d'origine.

Il n'y a pas de fiche de poste spécifique pour le médecin coordinateur du service, qui joue pourtant un rôle particulier par rapport aux autres médecins radiothérapeutes.

Enfin, si le principe d'un acteur de terrain en charge de la démarche d'assurance qualité intervenant sous l'autorité du responsable opérationnel est retenu, son action devra être prévue, de même que ses responsabilités, autorités et délégations.

Le formalisme utilisé est différent sur chacune des fiches de poste, ne contient ni date, ni version du document, ni de cartouche de validation.

A7. 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.

- **Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables**

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée. Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

Le registre des déclarations montre que le principe de la déclaration interne des situations indésirables semble fonctionner correctement. Les informations nécessaires listées ci-dessus figurent sur les fiches incidents.

Néanmoins, la procédure « déclaration et gestion d'un incident » (P VIGI 001 A) doit être mise à jour. Certains points doivent être détaillés, afin de rendre cette procédure opérationnelle, notamment en incluant les fiches type de déclaration d'un incident et les fiches de relevé d'incident lié à une séance de traitement.

La partie relative au devenir des fiches d'incidents est évoquée de manière incohérente dans deux procédures distinctes (la P VIGI 001 A ci-dessus et la procédure CREX référencée P QUAL 002 A).

A8. Je vous demande de clarifier votre processus de déclaration interne. Vous me transmettez le document décrivant ce processus.

- **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.*

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 l'analyse des déclarations internes a été mise en place au sein du service. L'ensemble des événements déclarés est analysé, des responsables chargés de mettre en place les actions correctives décidées sont systématiquement désignés, un calendrier est défini pour la réalisation de chacune d'entre elles.

La cadre de santé du service s'assure, à la suite de chaque CREX, que l'ensemble du personnel a eu connaissance des mesures correctives adoptées lors de la réunion précédente par des feuilles d'émergence.

Néanmoins, cette organisation n'est pas formalisée, la procédure CREX n'étant ni à jour ni complète en comparaison des actions réellement menées au sein du service

Aucune mesure d'évaluation des actions correctives n'est définie dans la procédure ni mise en place actuellement.

Les participants aux réunions d'analyses ne sont pas identifiés dans cette procédure.

Il conviendra aussi de statuer sur la pertinence de maintenir deux procédures distinctes sur ce même thème, déclaration et gestion d'un incident d'une part, et CREX d'autre part, le CREX faisant partie du processus de gestion d'un incident.

A9. Je vous demande de formaliser l'organisation et le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables. Vous y intégrerez la mesure de l'efficacité des actions correctives.

Vous me transmettez la procédure correspondante.

- **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.*

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe :

4. *L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
5. *La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
6. *Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Bien que certaines actions soient directement menées par le service, aucun processus de communication interne impliquant la direction n'existe à ce jour.

Une seule réunion dédiée à la mise en place de la démarche qualité a été conduite dans le service (le 24 septembre 2009).

A10. Je vous demande de formaliser votre politique de communication interne visant à faire connaître au personnel la démarche qualité de votre service. Vous me communiquerez une description de la politique mise en œuvre.

- **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.

En 2009, les inspecteurs de l'ASN avaient constaté que les analyses de postes présentées ne correspondaient pas à l'organisation du service, et ne rendaient pas compte de la dose susceptible d'être reçue par les travailleurs dans l'accomplissement de leurs missions. Ces documents n'ont pas été retravaillés depuis, malgré la demande formulée dans la lettre de suite de l'inspection réalisée en 2009.

A11. Je vous demande de revoir ces analyses des postes de travail et d'infirmer ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

Vous les transmettez aussi aux médecins du travail, afin qu'ils rajoutent leurs références dans les fiches d'aptitude médicale des travailleurs intervenant dans le Groupement Melunais de Radiothérapie.

B. Compléments d'information

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

L'évaluation des risques de la salle du scanner de simulation conclut à ce que l'ensemble de la salle constitue une zone contrôlée jaune, y compris au niveau du pupitre de commande derrière le paravent plombé.

Ceci ne paraît pas cohérent avec les équipements de protection collective mis en place afin de protéger le personnel présent lors du déroulement des examens.

De plus, l'affichage sur la porte de la salle scanner indique un zonage intermittent, alors qu'aucune signalisation lumineuse spécifique ne permet d'identifier l'émission de rayonnements ionisants, et donc les conditions d'intermittence.

B1. Je vous prie de veiller à la mise à jour de l'évaluation des risques de la salle du scanner de simulation, de revoir le zonage de cette salle en conséquence. Le règlement de zone ainsi que la signalisation devront être mis à jour en conséquence.

B2. Je vous demande de mettre en place une signalisation lumineuse indiquant l'intermittence de l'émission des rayonnement.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 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.

Une nouvelle personne compétente en radioprotection a été formée et désignée pour le service de radiothérapie. Une procédure d'organisation de la radioprotection existe.

Néanmoins, elle ne définit aucune répartition des missions entre les 2 PCR, permettant de s'assurer que toutes les missions de radioprotection des travailleurs sont intégralement remplies dans le service.

B3. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure.

L'article R.4452-20 du code du travail prévoit que les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre.

L'arrêté en date du 26 octobre 2005 fixe la nature et la périodicité de ces contrôles. Il indique aussi que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Les inspecteurs ont constaté que le programme présenté ne détaille pas les contrôles techniques internes auxquels sont soumis l'accélérateur et le simulateur. Aucune procédure indiquant les démarches mises en œuvre pour procéder à ces contrôles n'est présente, et cela pour l'ensemble des installations utilisées par le service de radiothérapie.

B4. Je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie (installations de radiothérapie, scanner de simulation), ainsi que les procédures à appliquer pour procéder à ces contrôles.

Le tablier plombé de la salle du scanner de simulation ne fait l'objet d'aucun contrôle périodique, dont le but est de s'assurer de son intégrité pour la protection du travailleur susceptible de l'utiliser.

B5. Je vous demande de contrôler périodiquement vos équipements de protection individuelle et de tracer ces vérifications.

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.

SIGNE PAR : M. LELIEVRE