

Paris, le 19 janvier 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-067563

Hôpital Henri Mondor
51, avenue du Maréchal de Tassigny
94000 CRETEIL

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0602

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 de service de radiothérapie de votre établissement, le 6 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. Il a été plus particulièrement examiné l'état d'avancement de la mise en place d'un système de management de la qualité, le traitement réservé aux situations indésirables et les contrôles qualité des appareils de traitement.

Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service.

Les réponses apportées aux demandes formulées à la suite de la précédente inspection ont également été examinées.

L'inspection du 6 décembre 2010 a mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

En particulier, les inspecteurs ont noté que la désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins doit être formalisée et portée à la connaissance de l'ensemble du personnel. De même, il est nécessaire que le personnel soit bien informé et associé à la démarche qualité mise en œuvre dans le service.

Les inspecteurs ont également constaté que la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection doit être revue puis appliquée.

A. Demandes d'actions correctives

- **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 curiethérapie met à disposition du service 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 ont constaté que le responsable opérationnel chargé de piloter la mise en place du système de management de la qualité et de la sécurité des soins a été formellement désigné. En revanche, ce document de désignation ne précise pas les moyens et le temps alloués à cette fonction.

Les inspecteurs ont également constaté que la fiche de poste du responsable opérationnel n'a pas été modifiée pour intégrer cette mission.

De plus, les inspecteurs ont constaté que la charte de fonctionnement du service de radiothérapie ne fait aucune mention du responsable opérationnel chargé de la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité dans le service de radiothérapie.

Au cours de leur visite du service de radiothérapie, les inspecteurs ont constaté que la fonction de responsable opérationnel en charge de la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité n'était pas connue de tous.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que la formation du responsable opérationnel en matière de management de la qualité n'était pas suffisante. Ils ont noté qu'une formation adéquate était prévue.

A-1 Je vous demande de compléter la lettre de mission du responsable opérationnel du système de management de la qualité 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. Sa fiche de poste sera mise à jour en accord avec cette lettre de mission.

- **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 curiethérapie 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 curiethérapie :

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.*

Les inspecteurs ont noté les actions de communication en matière de management de la qualité, notamment les affichages locaux et les réunions mensuelles au cours desquelles il est discuté de l'organisation du service.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté au cours de leur visite du département de radiothérapie que la démarche de mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité de soins, ses objectifs et l'échéancier de mise en œuvre n'étaient pas forcément connus de tous les agents du service.

A-2 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.

B. Compléments d'information

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

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. 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 plan d'organisation de la physique médicale devait être révisé pour prendre en compte les évolutions du service de radiophysique médicale. Cette révision sera l'occasion de vérifier que les échéances des contrôles qualité internes indiquées dans le plan sont conformes aux prescriptions de l'AFSSAPS, les inspecteurs ayant noté des écarts.

B-1 Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, dès que vous l'aurez révisé et validé.

- **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 curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service.

Les inspecteurs ont constaté que des fiches de postes ont été rédigées. Ces fiches ont été établies par type de poste, et non par fonction existante. De ce fait, il peut ne pas exister de correspondance entre l'emploi occupé par un membre du personnel et une des fiches de poste. C'est le cas par exemple du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins qui exerce également la fonction de manipulatrice.

B-2 Je vous demande de compléter la rédaction des fiches afin que tous les postes existants dans le service de radiothérapie soient décrits.

- **Procédures de gestion et d'enregistrement des événements significatifs de radioprotection**

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 examiné la procédure de signalement des événements significatifs de radioprotection (ESR). Elle doit être complétée par une mention relative à l'envoi d'un compte rendu sous deux mois à compter de la date de l'événement.

Par ailleurs, les formulaires à utiliser pour la déclaration des événements significatifs de radioprotection sont ceux mis à disposition sur le site internet de l'ASN.

Les inspecteurs vous ont remis le guide n°16 de l'ASN dans lequel vous trouverez toutes les informations à connaître pour le traitement des événements significatifs de radioprotection. Vous pourrez également retrouver ces informations ainsi que les formulaires de déclaration sur le site internet de l'ASN.

B-3 Je vous demande de modifier votre procédure de signalement et d'enregistrement des événements indésirables en tenant compte des observations ci-dessus. Je vous demande de me transmettre la note modifiée.

Je vous demande d'utiliser les formulaires disponibles sur le site internet de l'ASN pour déclarer les ESR.

- **Suivi médical des travailleurs**

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.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'ensemble du personnel du service de radiothérapie fera l'objet d'un suivi médical à partir de l'année 2011.

B-4 Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées cette année pour l'ensemble des travailleurs classés.

- **Contrôle 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. Conformément à la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité des scanographes, le contrôle de qualité des scanographes comporte des opérations de contrôle de qualité interne et un contrôle de qualité externe annuel qui comprend des opérations de tests sur le scanographe et un audit du contrôle interne.

Les inspecteurs ont noté que le contrôle qualité externe du scanner dédié a été réalisé en novembre 2010. Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le rapport de contrôle.

B-5 Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle qualité externe du scanner dédié établi par l'organisme agréé.

C. Observations

- **Sources de plus de 10 ans**

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (>10 ans) ou en fin d'utilisation.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous possédez plusieurs sources de strontium 90, parmi lesquelles une source qui n'est plus utilisée.

C-1 Je vous prie de faire reprendre la source de strontium 90 inutilisée par son fournisseur dans les meilleurs délais et de transmettre à l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire) l'attestation de reprise de cette source.

- **Dosimétrie in vivo**

Le critère 15 de l'avis INCA du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie prévoit qu'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 du traitement.

Les inspecteurs ont noté que la dosimétrie in vivo a été mise en place uniquement pour les irradiations corporelles totales.

C-2 Je vous rappelle que votre établissement dispose d'un délai de 18 mois pour se mettre en conformité avec 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, conformément aux dispositions des articles R.6123-87 à R.6123-95 et D.6124-131 à 134 du code de la santé publique.

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.

**Signé par
M. LELIEVRE**