



DIVISION DE PARIS

Paris, le 20 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-066563**Madame la directrice
Clinique Sainte Clotilde
127, route du bois de nèfles
BP 105
97492 STE CLOTILDE**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0867

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local dans les départements d'Outre-mer 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 service de radiothérapie de votre établissement, le 12 novembre 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 du programme annuel d'inspection des services de radiothérapie visant à contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations pour assurer la sécurité des traitements et la radioprotection des travailleurs et des patients.

Une attention particulière a été portée à la mise en place dans le service de radiothérapie d'une démarche d'assurance de la qualité, à l'organisation de la radiophysique médicale, à la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR), ainsi qu'au suivi des demandes formulées à l'issue de l'inspection du 6 novembre 2009.

Après une revue documentaire, les inspecteurs ont visité les installations et une séance de restitution en présence du personnel du service et de ses responsables a clos l'inspection.

Il ressort de cette inspection que la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité est engagée au sein de l'établissement, malgré l'absence d'échéancier de réalisation des exigences de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

Le suivi des actions d'amélioration et la déclaration des événements significatifs de radioprotection à

l'ASN doivent par ailleurs être mieux formalisés, de même que l'organisation du service de radiophysique médicale et celle du binôme de personnes compétentes en radioprotection, pour répondre aux exigences réglementaires.

Les différents constats effectués au cours de cette journée d'inspection dans le service de radiothérapie sont exposés dans les demandes et observations ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives :

- **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 oeuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Les inspecteurs ont constaté qu'à l'issue des réunions de CREX qui se tiennent régulièrement, les actions d'amélioration décidées n'étaient pas systématiquement suivies. En effet, aucun pilote n'est désigné pour la mise en oeuvre de ces actions, et les délais de réalisation ne sont pas fixés. De plus, aucune évaluation de l'efficacité des actions correctives mises en oeuvre n'est effectuée.

A.1. Je vous demande d'améliorer le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables, en mettant en place un pilotage des actions correctives décidées, de leur suivi et de l'évaluation de leur efficacité. Vous me transmettez la procédure correspondante.

- **Déclaration d'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 constaté l'absence de procédure de déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection (ESR). Les critères de déclaration ne sont rappelés dans aucun document interne ; le délai réglementaire de déclaration n'est pas précisé. Deux ESR ont été déclarés en 2010 avec plus de deux mois de retard.

A.2. Je vous demande de rédiger une procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN, qui tienne compte des critères définis dans le guide cité ci-dessus et rappelle l'obligation de le faire dans les délais requis.

- **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.

Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP) dans sa version de 2007 n'a pas encore été modifié comme cela vous avait été demandé lors de l'inspection du 6 novembre 2009.

En particulier il ne précise pas les dispositions organisationnelles que vous avez prises pour assurer la présence dans le service de radiothérapie d'au moins une Personne Spécialisée en Radio Physique Médicale (PSRPM) pendant toute la plage horaire de délivrance des traitements aux patients.

A.3. Je vous demande de mettre à jour le POPMP de votre établissement en y intégrant les dispositions organisationnelles que vous avez prises pour assurer la présence dans le service de radiothérapie d'au moins une PSRPM pendant toute la durée de délivrance des traitements aux patients, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **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.

Les inspecteurs ont pris acte du fait qu'une deuxième personne avait obtenu une attestation de formation PCR en début d'année 2010. Toutefois, cette personne n'a pas été officiellement désignée comme PCR de l'établissement. Ni le partage des tâches avec l'actuelle PCR, ni les règles de leur intérim n'ont été formalisés.

A.4. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement en y intégrant la désignation de la nouvelle PCR diplômée, la description des responsabilités respectives de chacune des PCR et les règles de leur intérim.

Vous me transmettez la note décrivant cette organisation.

- **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 scanographes, couplés ou non à d'autres dispositifs médicaux d'imagerie médicale, utilisés, de façon autonome, à des fins diagnostiques ou de simulation dans le cadre de traitement en 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 est applicable depuis le 7 juin 2008.

Les inspecteurs ont noté qu'en ce qui concerne le scanner de simulation utilisé dans le service, les contrôles réglementaires ne sont pas réalisés régulièrement, et leurs résultats ne sont pas systématiquement l'objet d'enregistrements.

A.5. 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 périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

B. Compléments d'information :

- **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 oeuvre du système de management de la qualité.

Par lettre du 23 mars 2010 vous avez indiqué, concernant l'application de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN, vous engager à respecter a minima le calendrier établi par l'ASN.

Plusieurs étapes ont été franchies en cette fin d'année, mais l'ensemble des objectifs à atteindre n'a pas été recensé dans un échéancier, ce qui limite la visibilité et la pérennité de votre action.

B.1. Je vous demande de compléter votre déclaration de politique qualité en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en oeuvre du système de management de la qualité dans le service de radiothérapie. Une référence aux deux responsables opérationnels de sa mise en oeuvre et aux moyens qui leur ont été alloués pourrait utilement y être intégrée.

- **Etude des risques encourus par les patients**

Conformément aux dispositions de l'article 8 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 fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. *Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
2. *Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Il a été déclaré que l'étude des risques encourus par les patients serait menée par le radiothérapeute référent du service. Elle tendrait notamment à orienter les pratiques vers le recours préférentiel à l'option technique de l'IGRT (RadioThérapie Guidée par l'Image).

B.2. Je vous demande de m'indiquer quelles suites seront données aux résultats de l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie, notamment sur vos choix de nouvelles techniques à mettre en œuvre.

C. Observations

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées.

L'article 9 de cet arrêté stipule en particulier « lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut-être intermittente[...] Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone. »

Les inspecteurs ont noté la présence d'un affichage signalant une « zone surveillée intermittente ». Cette notion n'est pas définie par la réglementation en vigueur. En effet, le caractère intermittent d'une zone n'est défini dans l'arrêté visé ci-dessus, que dans le cas d'une zone contrôlée.

C.1. Je vous demande de revoir la signalisation des zones réglementées 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE