



DIVISION DE PARIS

Paris, le 12 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-054390

Madame la Directrice du Centre Hospitalier
CH de Lagny sur Marne
31, avenue du Général Leclerc
77405 LAGNY SUR MARNE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et de l'assurance de la qualité en radiothérapie
Installation : service de radiothérapie externe de l'hôpital de Lagny (77)
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0864 du 6 septembre 2011

Madame la Directrice

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 le mardi 6 septembre 2011 à une inspection périodique du service de radiothérapie externe de l'hôpital de Lagny sur le thème de la radioprotection et sur le thème de l'assurance de la qualité en radiothérapie.

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 systématique de l'ensemble des services de radiothérapie afin de contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs, et la qualité et la sécurité des traitements.

Cette année, l'inspection est intervenue dans le contexte particulier de la réorganisation de l'offre en radiothérapie dans le Nord Seine-et-Marne.

A l'invitation de la directrice de l'établissement et avant de se rendre dans le service de radiothérapie, les inspecteurs ont assisté à une réunion de présentation du transfert des activités du CH de Lagny vers le nouvel hôpital de Jossigny.

Après la réunion, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire puis ont visité les installations. Les inspecteurs de l'ASN ont centré l'inspection sur les réponses apportées aux demandes formulées par l'ASN lors de l'inspection de 2010, sur l'organisation de la radiophysique médicale, sur la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) et enfin sur la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité.

Une séance de restitution a clos l'inspection.

En matière de mise en place de l'assurance de la qualité (décision de l'ASN 2008-DC-0103), les inspecteurs ont constaté les avancées de la démarche depuis l'inspection de 2010, avec la nomination d'un responsable opérationnel chargé du management de la qualité, l'accompagnement du centre par un prestataire externe, la définition d'une politique qualité, la rédaction du manuel qualité et la formalisation d'un certain nombre de procédures en lien avec la gestion du personnel (fiche de poste, encadrement des nouveaux arrivants) la prise en charge du patient et la gestion des risques (dysfonctionnements, évaluation a priori des risques).

Cependant, les documents qualité présentés étaient tous encore au stade de proposition. Les inspecteurs ont constaté un coup d'arrêt et un désinvestissement dans la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité (arrêt des réunions de CREx, arrêt des groupes de travail et des participations).

Cela étant, les inspecteurs ont constaté le sérieux et la robustesse de la prise en charge du patient. Le personnel reste mobilisé à toutes les étapes de la préparation ou de la délivrance du traitement.

Dans le cadre du projet de réorganisation, les inspecteurs ont constaté un turn-over important des personnels sur les derniers mois (secrétariat, manipulateurs, dosimétristes, physiciens) ayant conduit à une diminution de l'activité (réduction quotidienne de la durée de la plage de traitement, fermeture ponctuelle du poste de centrage).

Le service devra surmonter cette difficulté liée à la fréquence accrue des renouvellements, avec le départ d'anciens et l'arrivée de juniors, en particulier chez les physiciens et les manipulateurs. Le service devra assurer son activité quotidienne tout en préservant la transmission des savoir-faire et la familiarisation des nouveaux arrivants avec les matériels et les organisations.

Ce point devra faire l'objet d'une attention soutenue.

Les principaux écarts et points à améliorer en priorité sont détaillés dans les demandes qui suivent. Ils devront faire l'objet d'un travail de correction.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

- **Organisation de la radio-physique médicale et plan d'organisation**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radio-physique médicale, 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 radio-physique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radio-physique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté un turn-over important de l'équipe de physique médicale avec le départ d'une physicienne et son remplacement récent, le départ prochain au 30 septembre 2011 de la PSRPM la plus ancienne du CH de Lagny, l'arrivée d'un dosimétriste en remplacement d'une autre (1^{er} septembre 2011).

Des démarches sont actuellement en cours pour le recrutement d'une seconde PSRPM à partir du 30 septembre 2011.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un physicien était toujours présent pendant la délivrance des traitements, y compris pendant les périodes de congés annuels. Le planning des présences a été présenté aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'a pas pris en compte ces changements et qu'il n'est plus à jour. Par ailleurs, les délégations aux dosimétristes sont apparues insuffisamment formalisées.

A.1. Je vous demande de m'informer sans délai dès que le recrutement d'une nouvelle PSRPM sera effectif. Vous détaillerez les tâches des dosimétristes et mettrez à jour votre POPM. Vous m'en adresserez une copie.

- **Déclaration d'événements significatifs de radioprotection**

Conformément aux articles L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010, 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'ASN. L'ASN a édité un guide relatif aux critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection (guide ASN n° 11 - version de juillet 2009) et un guide de déclaration pour les patients en radiothérapie - critère 2.1 (guide ASN n° 16 - version du 1 octobre 2010).

Le service dispose d'un système de recueil interne des incidents et des situations indésirables et d'une procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR).

Les inspecteurs ont constaté sur la procédure de déclaration des ESR que la déclaration est corrélée à un niveau de l'échelle ASN-SFRO et non aux critères de déclaration d'un ESR à l'ASN (guide n°11 et guide n°16 de l'ASN). Par ailleurs, ils ont relevé que la déclaration à l'ARS n'est pas identifiée dans la procédure de gestion des événements indésirables.

A.2. Je vous demande de modifier votre procédure de déclaration des ESR. La procédure devra faire référence aux critères de déclaration définis par l'ASN et identifier l'ensemble des autorités réglementairement destinataires des ESR.

- **Organisation de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie, mise en place d'un système documentaire dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011.

Article 5 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la mise en place d'un système documentaire et prévoyant la rédaction d'un manuel de la qualité, de procédures et d'instructions de travail et des enregistrements nécessaires, notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 relatifs aux déclarations internes

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement est engagé dans une démarche d'assurance de la qualité. Le service de radiothérapie a bénéficié d'un accompagnement par un prestataire externe à partir de janvier 2011. Le centre a défini une politique qualité en radiothérapie, rédigé un manuel qualité incluant une cartographie des processus ainsi que plusieurs procédures en lien avec la prise en charge du patient, la gestion de risque (dysfonctionnements et analyse a priori des risques) et la gestion des compétences (fiches de poste, définition des responsabilités et des délégations, encadrement des nouveaux arrivants avec évaluation des compétences acquises).

Un responsable opérationnel de la qualité est nommé depuis le 1^{er} septembre 2010 et a bénéficié d'un cycle de formation aux démarches qualité. Cependant, les temps et les moyens dont il dispose ne lui ont pas été précisés. Des pilotes de processus ont été également nommés.

Les inspecteurs ont constaté que les documents qualité n'avaient pas encore été approuvés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté un désinvestissement de l'ensemble des personnels dans la démarche qualité et une démobilitation en raison des interrogations sur le devenir du personnel. Ils ont remarqué que la poursuite de la mise en place (rédactions, formalisations...) n'était assurée que par le responsable opérationnel de la qualité, avec l'aide de la physicienne (départ 30 septembre 2011).

A.3 Je vous demande de faire valider l'ensemble des documents qualité qui ont été rédigés. Vous complétez votre système documentaire. Cette exigence s'impose depuis le 25 mars 2011.

- **Déclaration interne des dysfonctionnements et situations indésirables dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010 ; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011.

Article 10 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements et Article 13 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la communication interne dans le domaine de la déclaration et du retour d'expérience - alinéa 1 et 3

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'un système interne de signalement des situations indésirables, au niveau du service. Ils ont constaté un essoufflement de la démarche en 2011 (une seule réunion de CREX en avril 2011).

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existait pas de procédure définissant la nature des dysfonctionnements devant être nécessairement enregistrés en interne.

A.4. Je vous demande d'enrichir vos actions ayant trait au recueil interne des dysfonctionnements et des situations indésirables (articles 9, 10 et 13 de la décision ASN 2008-DC-0103). Ces exigences s'imposent depuis le 25 mars 2010. Vous délimitez le périmètre des dysfonctionnements que vous souhaitez enregistrer, définirez des critères de déclaration et y formerez le personnel. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.

- **Etude des risques encourus par les patients, dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010 ; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011.

Article 5 et 8 de la décision 2008-DC-0103 relatifs à la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

Les inspecteurs ont consulté un projet d'analyse a priori de risque fondé sur le guide n° 4 de l'ASN. Ils ont noté qu'un travail complémentaire devait être mené avec les radiothérapeutes.

A.5 Je vous demande de compléter votre analyse a priori des risques. Cette exigence s'impose depuis le 25 mars 2011. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

- **Contrôle de qualité interne des accélérateurs**

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.

La plupart des contrôles internes de qualité sont réalisés, enregistrés et tracés. Les inspecteurs ont pu relever toutefois des défaillances dans la traçabilité des contrôles de l'homogénéité et de la symétrie des champs de photons et d'électrons sur la période juillet / août 2011.

B.1. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne la traçabilité des contrôles de qualité internes et leur périodicité.

C. OBSERVATIONS

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie, gestion des compétences**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011.

Les inspecteurs ont constaté la fréquence accrue du renouvellement du personnel (équipe de physique médicale, équipe des manipulateurs).

Le service gère par ailleurs de façon satisfaisante les compétences (fiches de poste, définition des responsabilités et des délégations...) et les inspecteurs ont apprécié ce qui a été mis en place en matière d'encadrement des nouveaux arrivants et d'évaluation des compétences acquises. Ils ont relevé que les nouveaux manipulateurs étaient accompagnés six mois par un ancien, avant d'être autonomisés au pupitre de traitement.

Si le turn-over devait se poursuivre dans le temps, avec en particulier l'arrivée de juniors, les parcours de compagnonnage pourraient se révéler plus difficiles à mettre en place (besoin de personnel rapidement opérationnel, départ des anciens...). Cela vaut pour les manipulateurs, mais également pour les physiciens et les dosimétristes.

C.1. Je vous demande de veiller à la gestion des compétences dans l'hypothèse de la poursuite d'un renouvellement important du personnel. Vous me ferez part des dispositions retenues afin d'assurer l'activité quotidienne tout en préservant la transmission des savoir-faire et la familiarisation des nouveaux arrivants avec les matériels et les organisations.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, dans un délai qui n'excédera 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 rappelle qu'un point sur la composition de l'équipe de physique médicale devra m'être fait sans délai à chaque modification.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL