

Paris, le 7 mai 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-025741

Monsieur le Directeur

Centre Médical de Forcilles
77150 FEROLLES ATTILLY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0938

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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 25 avril 2013.

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 principalement sur l'avancement de la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie, instaurée par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients. La radioprotection des patients et des travailleurs a aussi été examinée.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice en charge de la qualité au sein du Centre médical, ainsi que son successeur, la radiothérapeute chef de service, la responsable de l'unité de physique médicale et PCR, un physicien et PCR, la cadre du service. Le directeur du Centre a assisté à la restitution de l'inspection.

Les inspecteurs ont consulté les données informatisées, ils se sont rendus dans l'unité de physique, ainsi que dans les bunkers des deux accélérateurs.

Il ressort de l'inspection que le service de radiothérapie de Forcilles respecte les dispositions réglementaires encadrant la radioprotection des patients et des travailleurs.

L'ensemble du personnel a été formé, selon les périodicités prévues réglementairement, les visites médicales sont effectuées pour tous les personnels, les études de risques et les analyses de postes sont à jour. Les actions correctives mises en œuvre pour remédier aux éventuelles non-conformités détectées lors des contrôles techniques externes sont tracées.

Les contrôles qualité externes des accélérateurs et du scanner partagé sont réalisés, les actions correctives sont aussi tracées.

En matière d'assurance qualité, le service a fait le choix d'utiliser l'ensemble des possibilités offertes par son record & verify, qui inclut de ce fait l'ensemble de la démarche qualité mise en place *in situ*. Le respect des dispositions est assuré par des systèmes de workflows, de listes de tâches transmises automatiquement au

personnel concerné, de validations informatiques, la totalité de la chaîne de traitement ayant été intégrée au logiciel.

La gestion des dysfonctionnements est également intégrée au record & verify, de même que l'habilitation du personnel pour les différentes tâches en fonction du niveau de formation et de maîtrise de l'agent, limitant les droits de réalisation des actions réalisables tant que le niveau d'expertise requis, défini et formalisé pour l'ensemble des corps de métier n'est pas encore atteint.

Le système est enfin capable de générer des courriers à partir de modèles, comme pour les courriers émis suite aux réunions de concertation pluridisciplinaire.

En matière de dysfonctionnements, l'intégralité des déclarations fait l'objet d'une analyse dédiée. Une analyse annuelle, basée sur la typologie des déclarations et sur leur récurrence, est aussi conduite. Le lien est fait avec l'analyse des risques patient a priori. Une étude de la récurrence des dysfonctionnements est menée, ce qui permet au service d'identifier ses axes de progrès et d'y remédier.

Cet outil est aussi utilisé, en consultation pure, par les autres services du Centre médical, permettant ainsi une optimisation de l'organisation de la prise en charge des patients, pour lesquels la thérapeutique mise en place ne se limite pas à la radiothérapie.

Ce système permet de répondre à toutes les dispositions de la décision n°2008-DC-0103. La mise en place de cet outil est actuellement complètement aboutie. Il en résulte une maîtrise robuste de l'ensemble des actions mises en place dans le service.

Un point d'amélioration a toutefois été identifié.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet

B. Compléments d'information

- **Système de management de la qualité : exigences générales**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Un plan d'actions de l'assurance qualité a été établi.

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie met en œuvre de nombreuses actions concourant à l'amélioration continue de son système de management de la qualité : à titre d'exemple, le CREX est l'occasion de faire évoluer les procédures en séance ou a posteriori en cas de modifications importantes, un recueil de fiches de progrès, intégré au record & verify, est utilisé par l'ensemble du personnel...

Néanmoins, l'organisation de l'amélioration continue en tant que telle n'est pas formalisée. Ceci ne permet pas d'avoir une vision globale de l'ensemble des actions menées par le centre sur ce sujet.

B1. Je vous demande de formaliser l'organisation de l'amélioration continue mise en place au sein de votre service de radiothérapie.

C. Observation

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Le service de radiothérapie a évoqué un projet d'agrandissement, s'accompagnant de l'installation d'un troisième accélérateur à la fin de l'année 2013.

C1. Je vous invite à nous transmettre le dossier de demande d'autorisation pour ce nouvel accélérateur dès que possible, et au plus tard 6 mois avant la date à laquelle vous souhaitez procéder à la recette de cette nouvelle machine.

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.

Le Chef de la Division de Paris,

D. RUEL