

Paris, le 18 mars 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-012636

**Monsieur le DIRECTEUR**  
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-2014-0808

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 4 mars 2014.

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 du 4 mars 2014 avait pour objectif de vérifier 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 1<sup>er</sup> juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients, ainsi que la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre. La radioprotection des patients et des travailleurs a également été examinée, de même que l'organisation du traitement des déclarations internes des situations indésirables et des dysfonctionnements.

Les inspecteurs ont rencontré l'administrateur du Groupement Melunais de Radiothérapie, un radiothérapeute également titulaire des autorisations, le responsable opérationnel, la cadre de santé, le référent du service de physique, la responsable du service de physique également personne compétente en radioprotection et des manipulateurs.

Les inspecteurs ont constaté que depuis la dernière inspection en 2012, l'établissement avait poursuivi de façon globalement satisfaisante la mise en place du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Le système documentaire est globalement maîtrisé, le personnel est impliqué dans la mise en place de la démarche qualité, les événements indésirables sont déclarés et analysés.

Des écarts ont cependant été constatés concernant notamment la périodicité des contrôles qualité et la dépose du dossier d'autorisation du scanner de simulation. Il conviendra également de veiller à la formalisation et au suivi des actions d'amélioration continue mises en place au niveau de l'établissement, et à la mise à jour de l'analyse des risques patients

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Contrôle de qualité interne**

*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 scanographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité. La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de scanographie est applicable depuis octobre 2008.*

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des contrôles qualité internes du scanner de simulation n'était pas toujours respectée.

**A.1 Je vous demande de veiller au respect de la périodicité des contrôles de qualités internes prévus par les décisions AFSSAPS.**

- **Plan de prévention des risques entre entreprises**

*Conformément aux articles R. 4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.*

*Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, en collaboration le cas échéant avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.*

*Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

*Conformément à l'article R4451-113 du Code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en oeuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention n'a été mis en place avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

**A.2 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des personnels extérieurs conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.**

## **B. Compléments d'information**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure d'accueil d'un nouvel arrivant a été mise en place pour le personnel ainsi que des grilles d'évaluation des compétences. La procédure mentionne notamment la formation à la radioprotection des travailleurs, au système qualité et à la déclaration des événements indésirables.

Cependant, la vérification de la formation à la radioprotection des patients n'est pas mentionnée.

Par ailleurs, des grilles d'évaluation de l'acquisition des compétences, de la maîtrise des outils locaux et des savoir-faire sont utilisées pour les manipulateurs et les dosimétristes. Cependant, aucune grille d'évaluation n'a été mise en place pour les physiciens et les radiothérapeutes.

En complément des formations réglementaires, chaque nouvel embauché pourrait bénéficier d'une formation aux outils informatiques et techniques de l'établissement.

### **B.1 Je vous demande de compléter et valider votre procédure d'intégration et d'acquisition de compétences, ainsi que vos enregistrements permettant l'habilitation de votre personnel.**

- **Système documentaire**

*Conformément aux dispositions de l'article 5 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 veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

1. Un manuel de la qualité comprenant :
  - a) La politique de la qualité ;
  - b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;
  - c) Les objectifs de qualité ;
  - d) Une description des processus et de leur interaction ;
2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;
3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;
4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

Les inspecteurs ont constaté qu'une cartographie des processus avait été mise en place.

Cependant cette cartographie n'est pas plus à jour suite à des modifications du sous processus « préparation du traitement ». En effet, les étapes de contourage, réalisation de la dosimétrie et validation médicale ont été regroupées en une seule intitulée « planification de la dosimétrie ».

De plus, l'ordre des étapes du sous processus « préparation du traitement » ne correspond pas à l'activité réelle du service (inversion entre la partie double calcul et validation physique).

Le logigramme du processus préparation du traitement doit également être mis à jour.

### **B.2 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN en tenant notamment compte des constats ci-dessus**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques patients n'était pas à jour et incomplète étant donné que la modification du TPS et le passage à l'archthérapie n'étaient pas pris en compte.

**B.3 Je vous demande de compléter votre analyse a priori des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie en tenant compte des observations ci-dessus. Je vous demande de me transmettre cette analyse.**

- **Déclarations internes des dysfonctionnements**

*Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements : tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie 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. Cette déclaration est nommée ci-après « déclaration interne ». 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.*

Les inspecteurs ont constaté que la fiche de signalement des situations indésirables du service ne prend pas en compte les critères de déclaration à l'ASN d'événements liés à la radioprotection des travailleurs.

**B.4 Je vous demande de compléter la procédure relative au traitement des déclarations des situations indésirables ainsi que la fiche de déclaration interne.**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté que le centre n'a pas formalisé de procédure d'amélioration continue bien que des revues de direction, de processus et des audits internes soient réalisés.

Aucune périodicité concernant la réalisation des revues de processus ou d'audits n'a été fixée.

De plus, aucun calendrier de mise œuvre des actions décidées n'a été mis en place et aucun pilote n'a été désigné. Un document intitulé « plan d'amélioration de la qualité » a été mis en place mais celui-ci permet uniquement de suivre les objectifs qualité pour 2014 et 2015 et ne constitue pas un calendrier de suivi des actions d'amélioration.

**B.5 Je vous demande de formaliser l'organisation de l'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie.**

## C. Observations

- **Situation administrative - Modification d'autorisation**

*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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs le changement du scanner de simulation au deuxième trimestre de 2014. A ce jour, aucun dossier de demande d'autorisation n'a été envoyé à la division de Paris de l'ASN.

**C.1 Je vous invite à déposer dans les meilleurs délais un dossier de demande d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN pour votre scanner de simulation. Je vous rappelle que l'article R.1333-29 du code de santé publique prévoit un délai d'instruction de 6 mois à réception d'un dossier complet.**

- **Evaluation des pratiques professionnelles**

*L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée.

**C.2 Je vous invite à consulter le guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ».**

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.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**