

Paris, le 5 mai 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-021420

Monsieur le Directeur

Centre Hospitalier Universitaire de Fort de
France
Route de Chateauboeuf - BP632
97261 Fort-de-France

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-0817

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Île-de-France et dans les DOM 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 et de curiethérapie de votre établissement, le 14 avril 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 14 avril 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 et de curiethérapie, instaurée par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients, ainsi que sur 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 trois radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation, la cadre supérieure de santé, le cadre supérieur de santé du pôle, l'ingénieur gestion des risques, l'ingénieur qualité, deux physiciens dont un également personne compétent en radioprotection, une dosimétriste également personne compétente en radioprotection et la cadre du service de curiethérapie.

Les inspecteurs n'ont pas pu rencontrer la responsable qualité opérationnelle le jour de l'inspection.

Il ressort de l'inspection que la démarche de mise en place du système de management de la qualité et de la sécurité des soins est insuffisamment avancée au niveau du service que ce soit pour la radiothérapie ou la curiethérapie. En effet, de nombreux documents qualité ne sont pas validés et sous assurance qualité, le calendrier de mise en place de la démarche n'a pas été mis à jour depuis 2012, les actions décidées à la suite des déclarations des événements indésirables ne sont pas suivies, et les documents liés à la physique médicale ne sont pas sous assurance qualité.

De plus, l'analyse des risques patients est incomplète puisqu'elle n'intègre pas les risques liés à la curiethérapie et la tomothérapie nouvellement mise en place dans le service.

Une visite des installations de curiethérapie a également été effectuée.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action prioritaire : situation administrative - mise à jour de l'autorisation et reprise de sources scellées**

L'article R. 1333-39 de la sous-section 4 (dispositions communes applicables aux régimes d'autorisation et de déclaration) du code de la santé publique précise que tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section.

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur.

Les inspecteurs ont constaté qu'une source de Strontium 90 détenue par le service est en attente de reprise. Par ailleurs, un paratonnerre est en attente de reprise

Il a été indiqué aux inspecteurs que pour des raisons financières ces sources n'avaient toujours pas été reprises par leurs fournisseurs respectifs.

Lors de l'inspection du service de curiethérapie en 2012, ces sources étaient déjà en attente de reprise et une demande d'intégration de ces sources dans l'autorisation de curiethérapie avait été formulée.

Par ailleurs, suite à l'arrêt de l'utilisation et la reprise des sources de Cs 137 l'autorisation de curiethérapie doit être mise à jour tout comme l'inventaire des sources IRSN.

A.1. Je vous demande de déposer un dossier de demande de modification d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN. Vous me transmettez au plus tard le 10 juin 2014 ce dossier de demande de modification d'autorisation.

A.2. Je vous demande de me faire parvenir sous 2 mois un échéancier réaliste de reprise de l'ensemble des sources non utilisées ci-dessus mentionnées en attente d'élimination et de me tenir informée de l'avancement de ces démarches.

- **Demande d'action prioritaire : 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, il n'y a actuellement pas de lien entre l'approche par processus et les documents qualité (procédures, modes opératoires, enregistrements) puisqu'ils ne sont pas liés à une étape du processus.

Les inspecteurs ont également constaté un manque de formalisation des pratiques en physique médicale. En effet, la procédure de dosimétrie in vivo n'est pas sous assurance qualité (cet écart a déjà été relevé lors de la précédente inspection de 2013) et ne précise pas la conduite à tenir en cas d'écart en dehors des limites de tolérance, la procédure de double calcul des unités moniteur n'est actuellement pas sous assurance qualité et la procédure liée au contrôle de la stabilité du faisceau (Top) ne mentionne pas la gestion des écarts de plus de 2% entre la dose mesurée et la valeur de référence.

Par ailleurs, la procédure de répartition des tâches entre les manipulateurs au pupitre n'est actuellement pas validée ni approuvée et le plan d'organisation médicale n'est pas sous format qualité et devra également être mentionné dans la liste des documents qualité.

Les inspecteurs ont constaté que le service a mis en place une charte de fonctionnement du CREX qui constitue une procédure mais qui n'est pas sous assurance qualité. Cet écart a déjà été relevé lors de la précédente inspection de 2013

A.3 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. En particulier, vous me transmettez au plus tard le 10 juillet 2014 la procédure de dosimétrie in vivo sous format qualité.

A.4 Je vous demande de mettre sous assurance qualité votre charte de fonctionnement du CREX. Vous me transmettez au plus tard le 10 juillet 2014 votre charte de fonctionnement du CREX sous format qualité.

- **Demande d'action prioritaire : étude 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 et de curiethérapie 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 de curiethérapie 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 précités :

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'ensemble de l'analyse des risques patients n'a pas été mise à jour depuis 2012 et que les risques liés aux activités de curiethérapie et de tomothérapie (technique mise en place en avril 2014) n'ont pas été pris en compte.

Par ailleurs, aucune révision de l'analyse n'est prévue en fonction de l'analyse des déclarations internes.

L'absence de réalisation d'analyse des risques a priori pour l'activité de curiethérapie a déjà été relevée lors de la précédente inspection de 2012 et l'absence de lien entre les CREX et l'analyse a priori avait déjà été constatée lors de l'inspection de 2013.

A.5 Je vous demande de compléter votre analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie et de curiethérapie.

Vous me transmettez au plus tard le 10 octobre 2014 l'analyse des risques patients complétée.

- **Système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 14 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 ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

- 1. De gérer et de traiter les déclarations internes ;*
- 2. D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;*
- 3. De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;*
- 4. De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques (*).*

L'établissement a rédigé une procédure de « gestion des pannes et incidents au poste de traitement » pour répondre à l'exigence de formalisation de l'organisation et des responsabilités pour interrompre ou poursuivre des traitements. Cependant, cette procédure ne prend pas en compte le patient, ne liste pas les différentes raisons poussant à interrompre le traitement et ne formalise pas les différentes étapes requises pour la reprise (consultation, recalcul de la dosimétrie, validation,...).

Cet écart a déjà été relevé lors de la précédente inspection de 2013.

Cette procédure devra également intégrer le cas d'une panne des deux machines simultanément, cas survenu début 2014.

A.6 Je vous demande de formaliser l'organisation et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre les traitements.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel n'avait pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

A.7 Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **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.

Aucun plan de prévention n'a été mis en place avec les entreprises extérieures pouvant intervenir en zone réglementée.

Cet écart a déjà été relevé lors de la précédente inspection de 2013. Il a cependant été indiqué qu'une réflexion globale est en cours au niveau de la direction du CHU pour mettre en place des plans de prévention sur l'ensemble des services concernés.

A.8 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des personnels extérieurs conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée. Conformément à l'article R4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure d'indiquer si les radiothérapeutes bénéficient d'un suivi médical.

A.9 Je vous demande de vous assurer que des visites médicales seront effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés selon la périodicité réglementaire.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel n'avait pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

A.10 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de radiothérapie concernés.

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 11 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 met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radionvigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;
3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.

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 un manque de suivi des actions mises en place suite aux déclarations d'événements indésirables. En effet, les actions d'amélioration ne sont pas toujours tracées, les responsabilités associées à leur mise en oeuvre ne sont pas identifiées et le suivi de leur réalisation et la mesure de leur efficacité ne sont pas réalisés.

De plus, aucun CREX n'a été réalisé en 2014 et aucun compte rendu du CREX de décembre 2013 n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont également constaté que ni la fiche de déclaration des événements indésirables ni la procédure de signalement et de traitement d'un événement indésirable en radiothérapie ne comportaient les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs liés à la radioprotection des patients et des travailleurs.

A.11 Je vous demande de suivre la réalisation et l'efficacité des actions d'amélioration proposées et de formaliser l'organisation mise en place pour ce faire.

A.12 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.

- **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

Conformément aux dispositions de l'article 10 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 met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision 2008-DC-0103 relatives à la communication interne dans le domaine de la déclaration et du retour d'expérience - alinéa 1 et 3, la direction favorise la déclaration interne des

dysfonctionnements ou des situations indésirables et en fait comprendre l'importance ; elle suscite l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Il a été indiqué aux inspecteurs que suite à une baisse des déclarations internes des événements indésirable (passage de 40 à 10 déclarations par mois), le service a décidé de modifier la périodicité des CREX de 1 à 2 mois.

Il convient de s'interroger sur la diminution du nombre de déclaration qui peut avoir pour origine le manque de sensibilisation de l'ensemble du personnel à la déclaration des événements indésirables.

A.13 Je vous demande de revoir votre stratégie de communication interne visant à sensibiliser l'ensemble du personnel du service de radiothérapie à l'identification et à la déclaration des situations indésirables.

- **Contrôle qualité interne**

Conformément à l'annexe 1 de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe l'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre mentionnés respectivement au 1° et au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et permettre l'accès aux informations contenues dans cet inventaire et ce registre, dit des opérations, à toute personne en charge du contrôle de qualité des dispositifs soumis aux contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que suite à des pannes sur les deux accélérateurs, les contrôles de qualité internes de mars 2014 relatifs à l'homogénéité et la symétrie des champs d'irradiation n'ont pas été réalisés.

A.14 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, externes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Contrôle qualité externe du scanner**

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 scannographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision AFSSAPS du 11 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de scannographie externe, applicable à partir de juin 2009, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Les inspecteurs ont constaté que le délai entre deux contrôles qualité externe du scanner dépasse douze mois.

A.15 Je vous demande de veiller au respect de la périodicité du contrôle de qualité externe du scanner.

B. Compléments d'information

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

L'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles, indique la nature et la périodicité des contrôles internes et externes en fonction des sources de rayonnements ionisants ainsi que pour les appareils de mesure et les équipements de protection.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection internes ne concluent pas à la conformité des contrôles.

B.1 Je vous demande de compléter votre trame de contrôle de radioprotection interne.

- **Systeme de management de la qualité**

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 qu'en dehors de l'analyse des événements indésirable aucune action d'amélioration n'a été mise en place (revue de direction, revue de processus...). Ce point a déjà été signalé lors de la précédente inspection de 2013.

B.2 Je vous demande de formaliser les outils mis en œuvre en vue d'assurer l'amélioration continue du système qualité du service de radiothérapie et d'assurer le suivi des actions d'amélioration définies.

- **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 générale d'accueil d'un nouvel arrivant a été mise en place pour l'activité de radiothérapie. Cependant cette procédure n'est pas sous assurance qualité et ne mentionne pas la vérification de la formation à la radioprotection des patients et des travailleurs. Concernant les activités de curiethérapie, une procédure a été mise en place mais n'est pas sous assurance qualité.

Concernant les manipulateurs, une grille d'évaluation d'un nouvel arrivant a été mise en place mais la procédure associée n'a pas été présentée aux inspecteurs.

Concernant les physiciens et les dosimétristes, aucune procédure d'intégration d'un nouvel arrivant n'a pu être présentée.

Concernant les radiothérapeutes, aucune procédure spécifique n'a été mise en place en dehors d'une « charte de fonctionnement médical » qui n'est pas sous assurance qualité et ne mentionne pas l'activité

de curiethérapie. L'absence de mise sous assurance qualité de ce document a déjà été relevée lors de la précédente inspection de 2013.

B.3 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.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches de poste contenaient la liste des appareils détenus dans le service qui n'est pas à jour.

B.4 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retiendrez pour disposer de fiches de poste à jour.

- **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 oeuvre 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. L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction du POPM.

Le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) présenté aux inspecteurs est actuellement incomplet ; en effet, il ne contient pas l'organigramme du service de physique, ne mentionne pas les contrôles qualités liés à l'appareil de tomothérapie.

Par ailleurs, le POPM devra être validé par le nouveau chef d'établissement.

B.5 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement.

- **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.

La politique qualité du service prévoit six objectifs majeurs mais ne prévoit pas de cadre pour mettre à jour ses objectifs.

Cet écart a déjà été relevé lors de la précédente inspection de 2013.

Il a cependant été indiqué que ces objectifs seraient revus lors de l'auto évaluation des pratiques du service qui sera finalisée en mai 2014.

De plus, le calendrier de mise oeuvre des actions n'a pas été mis à jour depuis 2012.

B.6 Je vous demande de compléter votre déclaration de politique qualité et de mettre à jour votre plan d'action qualité.

- **Contrôle qualité interne**

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique prévoit que pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : (...)

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document (...); les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution (...).

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédures et de modes opératoires pour la réalisation des contrôles de qualité interne de l'appareil de tomothérapie, technique nouvellement mise en place.

B.7 Je vous demande de définir les modalités de réalisation des contrôles qualité internes liés à l'appareil de tomothérapie.

- **Plan d'Urgence Interne**

Conformément à l'article R. 1333-33. du code du travail, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. Les caractéristiques des sources radioactives de haute activité sont définies à l'annexe 13-8 du présent code.

Il a été présenté aux inspecteurs un plan d'urgence interne en cours de validation.

B.8 Je vous demande de valider le plan d'urgence interne décrivant l'organisation et les moyens destinés à faire face, dans vos locaux, aux différents types de situation d'incident en rapport avec une source de haute activité. Vous me transmettez une copie de ce document.

C. Observations

- **Situation administrative – Modification de l'autorisation**

Conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le titulaire (...), toute modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants détenues ou utilisées doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN.

Il a été indiqué aux inspecteurs le changement prochain du titulaire de l'autorisation et qu'un dossier de changement de titulaire allait être envoyé à la division de Paris de l'ASN.

C.1. Je vous invite à déposer une demande de modification de l'autorisation (changement de titulaire) auprès de la division de Paris de l'ASN.

- **Validation du positionnement du patient**

Le critère INCA n°17, rendu obligatoire par l'article R.6123-88 du code de santé publique prévoit que le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement

Les inspecteurs ont constaté l'absence de validation des imageries portales d'un patient pendant deux semaines (31/03/2014 au 14/04/2014).

C.2 Je vous rappelle que le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

- **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.3 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 le délai indiqué lorsqu'il a été précisé, ou dans un délai qui n'excédera pas deux mois pour les autres.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL