

Paris, le 11 juin 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-021810

Institut Gustave Roussy
114 rue Edouard Vaillant
94800 VILLEJUIF

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2015-0060

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 et dans les DOM par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de radiothérapie de votre établissement, le 4 juin 2015.

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 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 aussi été examinée, de même que la prise en compte des constats réalisés dans le cadre des suites de l'inspection de 2014 et la réalisation effective des engagements pris par l'établissement pour y répondre.

Les inspecteurs ont rencontré deux radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation, le responsable opérationnel, le responsable de l'unité de physique médicale, un physicien médical, la personne compétente en radioprotection (PCR), le cadre du service et la cadre déléguée à la radiothérapie, qui ont répondu aux différentes questions posées en fonction de leurs disponibilités. La totalité des interlocuteurs a assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Une visite du scanner de simulation, d'un Clinac et d'une Tomotherapy a également été effectuée.

Les inspecteurs ont constaté que le service avait engagé un travail important et mené de nombreuses actions afin de se mettre en conformité avec la réglementation suite aux écarts constatés lors de l'inspection de 2014 : les sources scellées de haute activité ont été reprises, les outils de pilotage documentaire ont été complétés et rationalisés, le respect de la périodicité réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs a été assuré, l'analyse de poste de la PCR a été rédigée, le plan d'organisation de la physique médicale et les fiches d'exposition ont été mis à jour et l'audit externe des contrôles de qualité internes a été réalisé.

Les inspecteurs ont aussi constaté la qualité de l'organisation mise en place en matière de gestion des événements indésirables et de suivi des actions d'amélioration.

Des actions restent cependant à mener afin d'obtenir une démarche d'assurance de la qualité maîtrisée, notamment concernant la formalisation des protocoles par localisation, des modalités de réalisation et de contrôle des images portales et du parcours du nouvel arrivant. Il conviendra aussi de compléter la démarche d'amélioration continue.

Enfin, il restera à finaliser l'établissement des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures et à s'assurer de la formation de l'ensemble du personnel concerné à la radioprotection des patients.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• 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'un certain nombre de documents relatifs au parcours patient sont en cours de rédaction ou de validation et ne sont par conséquent pas encore sous assurance qualité. Il s'agit notamment de protocoles par localisations et des modalités de réalisation et de contrôle des images portales pour lesquels la démarche de formalisation est en cours, les dispositions à suivre étant établies et connues des personnes interrogées par ailleurs.

En ce qui concerne les contraintes de doses aux organes à risques, les inspecteurs ont constaté l'existence de fichiers informatiques et de classeurs papiers indiquant par localisation et technique les seuils à ne pas dépasser. Néanmoins, ces documents ne sont pas intégrés au système documentaire du service.

A.1. 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.

• Amélioration continue du système de management de la qualité

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

L'amélioration continue est prise en compte au sein du service de radiothérapie par la mise en place d'indicateurs, la définition d'actions préventives et correctives suite aux comités de retour d'expérience (CREX) et la tenue de réunions de direction annuelles.

Une procédure de gestion de l'amélioration continue en radiothérapie a été rédigée. Néanmoins, les modalités de suivi et d'analyse des indicateurs définis par le service et d'organisation des revues de direction (incluant les données d'entrée et de sortie) ne sont pas explicitées.

A.2. Je vous demande de finaliser la démarche d'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie.

- **Parcours du nouvel arrivant**

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 que pour les manipulateurs et dosimétristes, les parcours d'habilitation et grilles d'évaluation associées ont été définis et sont en cours d'intégration dans le système documentaire du service.

Pour les médecins et internes, une liste des formations et réunions d'information à suivre pour les nouveaux arrivants a été établie. Le suivi de la participation du corps médical aux différentes formations est assuré par le secrétariat via les feuilles d'émargements. Néanmoins, cette méthode de traçabilité ne permet pas d'avoir une vision globale par personne des formations suivies et restant à suivre.

Concernant les physiciens médicaux, il n'existe pas de documents permettant d'assurer la traçabilité de l'acquisition des compétences jugées nécessaires.

A.3. Je vous demande de compléter le parcours du nouvel arrivant en tenant compte des constats ci-dessus.

- **Entreprises extérieures : plan de prévention**

Conformément à l'article R4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

Conformément à l'article R.4512-7 du code du travail et à l'arrêté ministériel du 19 mars 1993, un plan de prévention doit être établi pour toutes les opérations exposant à des rayonnements ionisants.

Les démarches d'élaboration des plans de préventions sont en cours entre l'établissement et les entreprises extérieures intervenant sous rayonnements ionisants au sein du service. Ceux-ci ont été signés pour certaines entreprises mais restent à établir pour d'autres (constructeurs et organismes agréés en charge des contrôles techniques externes de radioprotection notamment).

A.4. Je vous demande d'établir des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant sous rayonnements ionisants dans votre établissement. Ces plans de prévention devront préciser les responsabilités respectives des différents acteurs en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **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 avant le 19 juin 2009 à l'ensemble des personnels

réalisant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes.

Pour trois personnes du service, il n'a pu être indiqué aux inspecteurs si la formation à la radioprotection des patients avait été réalisée selon les périodicités réglementaires.

A.5. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est formé à la radioprotection des patients et que leurs attestations de formation sont disponibles au sein de l'établissement.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Disponibilité du système documentaire aux postes de travail**

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, les 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.

Le système documentaire de la démarche qualité du service de radiothérapie est accessible via l'intranet de l'IGR. Néanmoins, l'accès aux documents est peu ergonomique et le lien avec la cartographie des processus est peu clair.

C.1. Je vous invite à améliorer l'ergonomie de l'accès aux documents qualité, car elle constitue l'un des facteurs clés pour l'application, dans la durée, des procédures qualité par l'ensemble du personnel

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 : B. POUBEAU