

Paris, le 17 avril 2015

**N/Réf. : CODEP-PRS-2015-015491**

Institut de Cancérologie de Seine et Marne  
2-4 cours Gondoire  
77600 JOSSIGNY

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2015-0062

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Île-de-France 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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 2 avril 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 du 2 avril 2015 avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation de deux accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation pour l'activité de radiothérapie externe, au regard de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des patients et des travailleurs, et de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Les inspecteurs ont rencontré trois radiothérapeutes, deux physiciens dont un également personne compétente en radioprotection, et les deux responsables opérationnelles de la qualité.

Une visite des installations de radiothérapie a également été effectuée.

Les inspecteurs ont constaté des évolutions notables dans la mise en place du système de management de la qualité depuis la dernière inspection de 2013. En particulier, la démarche est partagée et connue par l'ensemble du service, les documents qualité sont à jours et sont revus annuellement. Les différentes procédures relatives au parcours du patient sont établies et les étapes nécessitant une validation sont identifiées et décrites. Les procédures en place sont respectées par le centre et des rappels réguliers sont réalisés pour rappeler le contenu des procédures (en particulier à la suite d'un dysfonctionnement). Les différents documents du système de management de la qualité et les enregistrements correspondants sont accessibles facilement. Des améliorations ont également été apportées au système de déclaration et de traitement des événements indésirables, notamment pour ce qui concerne la déclaration des événements et la formation du personnel.

Toutefois, certains points de la démarche nécessitent d'être améliorés, notamment concernant l'analyse des risques a priori et la démarche d'analyse des dysfonctionnements déclarés dans le centre. L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

## A. Demandes d'actions correctives

- **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 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.*

Lors de la dernière inspection, les inspecteurs avaient relevé que l'analyse des risques patients n'était pas à jour et en particulier pour la technique d'arc-thérapie dynamique (technique mise en place en 2013).

L'équipe d'inspecteurs a constaté que le centre a engagé un travail de mise à jour de l'étude des risques encourus par les patients. Des groupes de travail réunissant les différentes catégories professionnelles du centre sont en place et se réunissent de manière régulière.

### **A.1 Je vous demande de finaliser la mise à jour de votre étude des risques encourus par les patients.**

- **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 (...)*

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 œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*

Les inspecteurs ont noté qu'une organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration est en place dans le service de radiothérapie. Elle prend la forme d'un comité de retour d'expérience (CREX). Les inspecteurs ont constaté que le CREX procède généralement à une analyse exhaustive mais superficielle des événements indésirables déclarés. Les inspecteurs s'interrogent sur la pérennité des actions décidées, en particulier lorsque celles-ci ne donnent pas lieu à une mise à jour du système documentaire, d'autant plus que l'efficacité des actions correctives n'est pas évaluée dans le temps.

### **A.2 Je vous demande de réaliser le retour d'expérience du service de radiothérapie selon les modalités décrites dans les articles 9 à 15 de la décision susvisée. Vous porterez une attention**

particulière au choix des événements à analyser et à la profondeur des analyses menées. Enfin, vous vous attacherez à améliorer le suivi des actions correctives décidées en CREX et à analyser leur efficacité dans le temps.

- **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.*

Des fiches de poste existent, formalisant les responsabilités pour l'ensemble du personnel. Néanmoins, en ce qui concerne le dosimétriste, les tâches réalisées sous délégation des médecins ne sont pas formalisées clairement dans sa fiche de poste. Par ailleurs, les missions du radiophysicien mentionnées dans le plan d'organisation de la physique médicale ne sont pas complètement concordantes avec celles présentes dans sa fiche de poste.

**A.3 Je vous demande de compléter la fiche de poste du dosimétriste et de mettre en cohérence les fiches de poste relatives à la physique médicale avec les informations contenues dans les différents documents traitant de l'organisation de la physique médicale.**

- **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 œuvre 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 relatif à la rédaction du POPM.*

Les inspecteurs ont examiné le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dont la dernière version datait de février 2014. Le plan présenté ne comporte pas tous les éléments attendus comme, par exemple, l'organigramme de la physique médicale, une description de l'organisation en place permettant d'assurer la présence permanente d'un physicien pendant toute la durée des traitements, la priorisation des tâches de physique médicale et la périodicité de révision du document.

En outre, le document ne fait pas la distinction entre le nombre de médecins présents sur le site et le nombre d'équivalents temps plein consacrés exclusivement à la physique médicale. Or les médecins exercent aussi d'autres fonctions transverses (personne compétente en radioprotection, responsable du CREX...).

Enfin, l'organisation interne de l'unité de physique médicale a été formalisée dans un autre document, alors qu'elle devrait figurer dans le POPM.

**A.4 Je vous demande de revoir votre plan d'organisation de la physique médicale conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004. Je vous invite à utiliser le guide n°20 de l'ASN portant sur la « rédaction du POPM ».**

- **Amélioration continue du système 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.*

Une revue de direction a été réalisée en 2014 et l'ensemble de la documentation est révisée chaque année. Le centre a défini une procédure d'amélioration continue et travaille aujourd'hui à la réalisation d'audits des pratiques. Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un référentiel d'audit pour les médecins et les manipulateurs. Toutefois le jour de l'inspection ces audits n'étaient pas réalisés.

L'organisation de l'amélioration continue, portant à la fois sur le choix des outils mis en œuvre, les responsabilités et fréquences associées, ainsi que les modalités d'enregistrement, n'a pas été formalisée.

**A.5 Je vous demande de formaliser l'organisation de l'amélioration continue de votre système de management de la qualité, et de mettre en œuvre l'organisation définie.**

- **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 (...)*

- 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 que la cartographie des processus a bien été définie dans le manuel qualité. Le centre a défini ses procédures, mode opératoires et enregistrements associés aux différentes étapes du traitement. Cependant, les documents qualité ne sont pas organisés par processus.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le centre a défini, dans la procédure MAN4M/C, les modalités de réalisation des images en cours de traitement pour chaque localisation. La procédure prévoit une validation médicale de toutes les images réalisées. Les inspecteurs ont vérifié l'application de cette procédure sur deux dossiers. Il a été constaté pour ces deux dossiers que deux images n'avaient pas été validées par un médecin.

Concernant les traitements, les inspecteurs ont noté comme bonne pratique du centre la réalisation de « staffs techniques » deux fois par semaine afin d'harmoniser les pratiques. Cependant, les inspecteurs ont noté que le centre n'avait pas encore défini de protocoles de traitement par localisation. Cette action est planifiée par le centre pour 2015.

**A.6 Je vous demande d'organiser votre système documentaire au regard des processus que vous avez définis et de veiller au respect des procédures définies dans votre référentiel.**

**A.7 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.**

- **Contrôle qualité externe du scanner**

*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.*

*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.*

Concernant les contrôles qualité du scanner, l'organisme agréé a relevé en 2014 qu'un contrôle de qualité interne n'a pas été réalisé.

**A.8 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne la périodicité des contrôles de qualité internes du scanner.**

**Je vous rappelle qu'en cas de résultat non-conforme aux attendus, les actions correctives mises en place devront être tracées.**

- **Zonage**

*Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.*

Les inspecteurs ont constaté la présence de trèfles signalant une zone surveillée sur les portes d'accès au scanner dédié. Néanmoins, aucune consigne d'accès en zone n'est affichée sur ces accès.

**A.9 Je vous demande de veiller à la mise en place, d'une part, de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance et, d'autre part, de consignes de travail adaptées.**

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

*Le code de la santé publique (CSP) dispose, dans son article R. 1333-41, que « la cessation d'une activité nucléaire soumise (...) à autorisation (...) est portée à la connaissance de l'ASN au moins six mois avant la date prévue de cette cessation ». Même en cas de non-respect de cette échéance, la cessation d'activité doit être portée à la connaissance de l'ASN, y compris si la date de fin de validité de l'autorisation est dépassée.*

*Par ailleurs, 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.*

L'autorisation du site de Saint-Faron est toujours en vigueur alors que les deux accélérateurs sont démontés et que les pièces activées de ces accélérateurs sont stockées dans un des bunkers.

**A.10 Je vous demande de déposer auprès de l'ASN le formulaire de cessation d'activité nucléaire pour le site de Saint-Faron. Ce formulaire est disponible sur notre site internet.**

## **B. Compléments d'information**

- **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 n'ont pu contrôler si l'ensemble du personnel concerné était formé à la radioprotection des patients et si la périodicité décennale était respectée.

**B.1 Je vous demande de me transmettre un point de situation exhaustif sur le respect de la périodicité de cette formation concernant l'ensemble du personnel du service de radiothérapie intervenant dans la délivrance de la dose.**

### **C. Observations**

- **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 que le centre envisage de réaliser des audits internes par catégorie professionnelle. Les inspecteurs ont constaté que les référentiels d'audit étaient en cours de construction le jour de l'inspection.

**C.1 Je vous invite à consulter le guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé » et à engager les audits prévus.**

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**