



DIVISION DE PARIS

Paris, le 28 avril 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-022715Hôpital intercommunal de Créteil
40, avenue de Verdun
94000 CRETEIL

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiothérapie externe
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0170

Monsieur le Directeur,

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 travailleurs et des patients du service de radiothérapie externe de votre établissement, le 15 avril 2010.

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 sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients dans votre établissement et, plus précisément, dans votre service de radiothérapie externe. A ce titre, les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations a également été effectuée. Les inspecteurs se sont également assurés que les demandes formulées lors de l'inspection précédente, par courrier daté du 6 juillet 2009 référencé Dép-Paris-n° 1201-2009, ont bien fait l'objet d'actions correctives et que celles-ci sont satisfaisantes.

Le chef de service, une radiophysicienne, la cadre supérieure de santé et la personne compétente en radioprotection ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs.

Il ressort de cette inspection que l'organisation mise en place pour respecter les exigences réglementaires en terme de radioprotection est globalement satisfaisante. Des efforts notables ont été engagés pour se conformer aux nouvelles exigences réglementaires, comme la désignation formelle du chef de service et de la cadre supérieure de santé en qualité de responsables opérationnels du système de management de la sécurité et de la qualité des soins.

Toutefois, certains points portant essentiellement sur ces nouvelles exigences restent perfectibles, comme l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité, le suivi des situations indésirables ou des dysfonctionnements et la déclaration des événements significatifs en radioprotection.

Les inspecteurs ont également noté que la taille de l'équipe de radiophysique avait diminué depuis la dernière inspection et que cette situation entraîne des complications de gestion de personnel, compte tenu des horaires d'ouverture du centre, pour permettre de garantir la présence d'au moins un radiophysicien pendant la délivrance de la dose au patient. Cependant, il a été précisé que cette situation avait été clairement identifiée et que le recrutement d'une nouvelle personne en radiophysique était en cours.

A. Demandes d'actions correctives

- **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 œuvre du système de management de la qualité.

Vous avez rédigé une politique qualité dans le cadre de la démarche de certification de votre établissement de santé par la Haute Autorité de Santé (HAS). Cette politique donne les orientations stratégiques prises par votre établissement dans le cadre de son système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Concernant le service de radiothérapie externe de votre établissement, la politique qualité déclinée ne précise pas la portée du système de management de la qualité qui, à terme, sera mis en place pour répondre aux exigences de l'arrêté du 22 janvier 2009. De plus, les objectifs du système de management de la qualité et leur calendrier de mise en application ne sont pas définis.

- **A.1 Je vous demande de définir, dans votre politique de la qualité, la portée du système de management de la qualité que vous souhaitez mettre en place pour répondre aux exigences de l'arrêté du 22 janvier 2009.**

Au vu de cette portée, je vous demande de compléter votre déclaration de politique de la qualité en y décrivant les objectifs de la qualité et leur calendrier de mise en œuvre. Compte tenu des délais de mise en application des exigences de l'arrêté du 22 janvier 2009, les objectifs de la qualité doivent viser, dans un premier temps et *a minima*, la conformité du système de management de la qualité mise en place dans votre service de radiothérapie aux dates définies dans l'article 16 de l'arrêté précité.

Une référence à vos deux responsables opérationnels du système de management de la qualité et aux moyens accordés pour la mise en œuvre de cette démarche pourrait utilement y être intégrée.

Vous me transmettez ce document.

- **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 responsabilités du personnel du service de radiothérapie externe sont décrites à travers un logigramme de prise en charge du patient en radiothérapie et à travers différents sous-processus identifiés dans ce même logigramme (documents non référencés dans le système documentaire).

Le logigramme identifie cinq catégories de personnel : Radiothérapeute, infirmière et aide soignante, manipulateur en électroradiologie médical, secrétaire et personne spécialisée en radiophysique médicale. Ces catégories de personnel sont identifiées dans des fiches de poste individualisées.

Les catégories de personnel définies dans le logigramme et dans les sous-processus ne correspondent pas. Toutes les procédures décrivant les sous-processus transmises, par courrier daté du 1^{er} avril 2010, ne précisent pas toutes les responsabilités (par exemple pour le sous-processus consultation de radiothérapie et pour celui de gestion d'un dysfonctionnement).

Les responsabilités du personnel se limitent uniquement aux actions entreprises dans le cadre de la prise en charge du patient. Les autres responsabilités, comme celles du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, ne sont pas définies.

Les autorités et délégations ne sont pas précisées.

→ A.2 Je vous demande de rédiger une procédure décrivant l'organisation du service de radiothérapie. Cette procédure précisera les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service.

Vous me transmettez ce document.

- **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 et :

- 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 radiovigilance 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.*

Votre service de radiothérapie a défini une méthodologie pour la gestion d'un dysfonctionnement. Cette méthodologie est décrite dans une procédure et fait l'objet d'un sous-processus. Elle intègre le recueil interne et l'enregistrement des dysfonctionnements, la déclaration obligatoire aux institutions compétentes, la mise en place d'actions curatives si nécessaire, l'analyse du dysfonctionnement, la recherche d'actions correctives et/ou d'amélioration, la planification et le suivi des actions décidées et l'évaluation de celles-ci.

Ni la procédure, ni le sous processus n'identifie l'obligation de désignation d'une personne responsable pour assurer la mise en œuvre et le suivi des actions correctives et d'amélioration identifiées dans la cadre d'un dysfonctionnement. Lors de l'analyse des compte rendu du Comité de Retour d'EXpérience (CREX), les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que les tâches relatives à la planification, au suivi des actions correctives et/ou d'amélioration décidées et l'évaluation de celles-ci n'étaient pas systématiquement réalisées.

→ A.3 Je vous demande de modifier l'organisation et le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la détermination des actions d'amélioration afin d'améliorer la mise en œuvre des actions décidées.

Vous me transmettez le document décrivant cette organisation.

- **Déclaration d'incidents**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que des événements significatifs en radioprotection ou des dysfonctionnements avaient eu lieu dans le service de radiothérapie externe. Ces événements ont fait l'objet d'analyse et des actions correctives et d'amélioration ont été mis en place.

Parmi les événements relevés par le personnel du service de radiothérapie, certains entrent dans les critères de déclaration définis dans le guide ASN/DEU/03 (disponible sur le site internet de l'Autorité de sûreté nucléaire). Cependant, aucun événement n'a été déclaré à l'Autorité de sûreté nucléaire.

➔ **A.4 Je vous demande de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie.**

- **Contrôle qualité interne**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

Votre service de radiothérapie externe dispose d'un scanner de simulation dédié utilisé dans le cadre du positionnement du patient. Les contrôles de qualité internes et externes sont respectivement réalisés par le fabricant de l'appareil et par un organisme agréé conformément aux dispositions prévues par l'AFSSAPS. La périodicité des contrôles de qualité internes est trimestrielle alors que la précision de positionnement du patient selon l'axe z doit être contrôlée mensuellement.

➔ **A.5 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.**

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Vous avez désigné une personne compétente en radioprotection pour l'ensemble des activités nucléaires de votre établissement. Cette personne compétente s'appuie, pour réaliser l'ensemble de ses missions, sur un groupe composé de 13 personnes. Les tâches effectuées par ces 13 personnes sont réalisées sous couvert de la personne compétente en radioprotection désignée. La répartition des tâches entre ces 13 personnes et la personne compétente en radioprotection n'a pas été définie.

➔ **A.6 Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives des personnes constituant le groupe radioprotection.**

Il conviendra également de définir des actions de surveillance réalisées par la personne compétente en radioprotection pour s'assurer que les missions du groupe soient effectivement réalisées.

Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

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 avant le 19 juin 2009.

Pratiquement tout le personnel impliqué dans la délivrance de la dose du service de radiothérapie externe a suivi une formation à la radioprotection des patients. Les personnes n'ayant pas encore suivi cette formation sont programmées pour la prochaine formation qui aura lieu le 7 mai de cette année. Seul le chef de service n'a pas encore suivi la formation et n'est pas programmé pour la prochaine formation.

→ B.1 Je vous demande de vous assurer que tout le personnel concerné du service de radiothérapie a bien suivi une formation à la radioprotection des patients.

- **Contrôle qualité externe**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informé que le mode "électrons" de l'un des deux accélérateurs n'était pas utilisé. Le dernier contrôle de qualité externe du mode "électrons" a été réalisé en avril 2007. La radiophysicienne a confirmé que cet appareil était en cours d'étalonnage pour ce mode et, qu'à la fin de cet étalonnage, un contrôle de qualité externe sera réalisé.

**→ B.2. Je vous demande de vous assurer, pour l'appareil concerné, que le contrôle de qualité externe du mode "électrons" a bien lieu avant la reprise des traitements.
Je vous demande de me transmettre le rapport de ce contrôle de qualité externe.**

C. Observations

- **Maîtrise du système documentaire**

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 et applicable à compter du 25 septembre 2011, 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 suscitée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et le 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.

La maîtrise documentaire du service de radiothérapie s'appuie sur le logiciel établissement de gestion des documents. Lors de l'inspection, il est apparu qu'un même document se trouvait disponible à des versions différentes. De plus, tous les documents utilisés dans le service ne sont pas accessibles sur ce système.

- ➔ **C.1** Je vous demande de vous assurer de l'efficacité de votre système documentaire tel qu'il est utilisé dans votre service de radiothérapie et de son adéquation par rapport aux pratiques de ce service.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE