

Paris, le 28 septembre 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-037776

Centre Hospitalier intercommunal de Créteil (CHIC)
40, avenue de Verdun
94000 CRETEIL

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2015-0070

Madame,

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 10 septembre 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 01 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 2013 et la réalisation effective des engagements pris par l'établissement pour y répondre.

Les inspecteurs ont rencontré trois radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation et chef du service de radiothérapie, le cadre du service (*cette personne est aussi responsable opérationnel de la mise en place de la démarche qualité et personne compétente en radioprotection (PCR)*), trois médecins, et la cadre supérieure de santé. Ils ont répondu aux différentes questions posées en fonction de leurs disponibilités.

En fin de journée, le chef du service, deux radiothérapeutes, un médecin, le cadre de santé et le cadre supérieur de santé ont assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté la volonté du chef de service de s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue qui implique l'ensemble du service.

Une visite du scanner de simulation ainsi que des deux accélérateurs 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 2013 : un travail important a été effectué pour

- compléter le système documentaire (formalisation des étapes du processus clinique, procédures concernant les nouveaux arrivants, la procédure de déclaration des dysfonctionnements internes ou des situations indésirables a été complétée),
- revoir l'organisation de la radioprotection, afin de mettre en place un service compétant en radioprotection (SCR) incluant le médecin du travail,
- prendre en compte les demandes de l'ASN pour mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Des actions restent cependant à mener afin d'aboutir à une démarche d'assurance de la qualité maîtrisée :

- la mise sous assurance qualité des derniers modes opératoires en physique médicale doit être finalisée ;
- le processus d'amélioration continue doit être précisé (revue des processus, définition d'indicateurs pour chaque processus et enfin programmer de nouveau des audits internes car le dernier a eu lieu en 2012)
- les outils permettant le suivi du processus d'amélioration continue doivent être complétés (nomination d'un pilote et la définition d'une échéance pour chaque action d'amélioration adoptée).

L'inspection a mis en évidence plusieurs points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part. Les différents constats effectués sont développés dans les demandes décrites ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Demande d'action corrective prioritaire - 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.

Les médecins n'ont toujours pas été formés à l'identification et à la déclaration des situations indésirables ou des dysfonctionnements. Cette action est d'autant plus importante que la procédure de déclaration a été mise à jour.

Sur le terrain, les inspecteurs ont constaté que les médecins déclaraient des situations indésirables ou des dysfonctionnements et qu'ils connaissaient l'existence de la procédure interne. Cependant, la démarche globale du centre relative à la déclaration et au traitement des événements indésirables n'a pas donné lieu à une formation interne à destination des médecins.

Cette remarque avait déjà été formulée dans la lettre de suite en date du 15 avril 2013 et de référence CODEP-PRC-2013-017122, suite à l'inspection qui a eu le 26 mars 2013 dans votre service de radiothérapie.

A.1 Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements à l'intention de tous les radiothérapeutes du service.

Je vous demande de m'envoyer un document attestant que cette formation à

l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements a été suivie par tous les radiothérapeutes du service.

Demande d'action corrective prioritaire - 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, 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.

La mise sous assurance qualité des documents du centre est en cours de finalisation. En effet, plusieurs modes opératoires en physique médicale ne sont pas encore sous assurance qualité.

Cette remarque avait déjà été formulée dans la lettre de suite en date du 15 avril 2013 et de référence CODEP-PRC-2013-017122, suite à l'inspection qui a eu le 26 mars 2013 dans votre service de radiothérapie.

A.2 Je vous demande de compléter votre système documentaire en y ajoutant les documents cités ci-dessus.

Je vous demande de m'envoyer, la mise à jour de votre liste de documents applicables incluant les documents relatifs à la physique médicale.

Demande d'action corrective prioritaire - 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 que le personnel concerné du service de radiothérapie a bénéficié de la formation à la radioprotection des patients, à l'exception d'une radiophysicienne.

Cette remarque avait déjà été formulée dans la lettre de suite en date du 15 avril 2013 et de référence CODEP-PRC-2013-017122 suite à l'inspection qui a eu le 26 mars 2013 dans votre service de radiothérapie.

A.3 Je vous demande de me confirmer qu'une formation à la radioprotection des patients a été dispensée à la radiophysicienne citée ci-dessus.

Je vous demande de m'envoyer, un document attestant que la personne citée ci-dessus a bénéficié de la formation susmentionnée ou un document prouvant que cette formation est planifiée.

Demande d'action corrective prioritaire - Responsable opérationnel du système de management de la qualité

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 01/07/2008, homologuée par arrêté du 22/01/2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

L'organisation de la qualité a évolué depuis la dernière inspection : elle repose sur le chef de service de radiothérapie et sur la cadre de service, d'un point de vue opérationnel. La cadre de service est aussi personne compétente en radioprotection et elle consacre à cette activité 0,3 ETP.

Le document « *manuel qualité du service de radiothérapie* » de référence 12MAQ0022 Version : B en date du 02 février 2015 ne précise pas la part de son temps que la responsable qualité consacre à la démarche qualité.

De plus, elle n'a toujours pas bénéficié d'une formation relative à la qualité (*il est à noter que cette formation est prévue en octobre 2015*).

Enfin, le document ne précise pas la répartition des tâches entre les deux personnes en charge de la qualité.

Cette remarque avait déjà été formulée dans la lettre de suite en date du 15 avril 2013 et de référence CODEP-PRC-2013-017122 suite à l'inspection qui a eu le 26 mars 2013 dans votre service de radiothérapie.

A.4 Je vous demande de compléter le manuel de la qualité afin de préciser la répartition des tâches relatives à la démarche qualité, entre le chef du service de radiothérapie et la cadre de santé.

A.5 Je vous demande de m'envoyer un document prouvant la participation de la cadre de santé à une formation relative à la mise en place d'un système de management de la qualité

A.6 Je vous demande de m'indiquer le temps alloué à la cadre de santé pour effectuer ses différentes tâches de :

- **personne compétente en radioprotection (PCR),**
- **cadre de santé,**
- **responsables qualité.**

Je vous rappelle que l'ASN porte un attention particulière au le temps alloué au responsable qualité pour mettre en place un système de management de la qualité, le faire vivre et évoluer.

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes de dysfonctionnement

Conformément aux dispositions de l'article 11 (Organisation dédiée à l'analyse des déclarations) de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 01/07/2008, homologuée par arrêté du 22/01/2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 et ci-après nommée « actions d'amélioration ».

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 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.

La procédure « déclaration et gestion des ESR » de référence 13PRC0023 Version : A en date du 07 octobre 2013 prévoit l'analyse des événements indésirables et la proposition d'actions d'amélioration.

Cependant le suivi de la réalisation des actions d'amélioration adoptées à l'issu de chaque CREX n'est pas fait.

A.7 Je vous demande de vous assurer que les actions décidées lors des CREX sont suivies.

A.8 Je vous demande de formaliser ce suivi dans votre système documentaire.

Amélioration continue - revue de processus & suivi des actions d'amélioration

Conformément aux dispositions de l'article 6 (Maîtrise du système documentaire) de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 01/07/2008, homologuée par arrêté du 22/01/2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 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 articulée autour de plusieurs actions : audits internes, revues de processus, CREX et revues de direction entre autres.

Le document « *manuel qualité du service de radiothérapie* » de référence 12MAQ0022 Version : B daté du 02 février 2015 formalise la tenue des revues de processus. Cependant, la description des revues de processus ne correspond pas à la pratique : ces revues se font lors des réunions d'équipe et aucun compte rendu de revue n'est rédigé.

D'autre part, il existe un tableau de suivi des actions qualité. Cependant ce tableau ne précise ni les pilotes, ni les échéances fixées pour ces actions.

A.9 Je vous demande de mettre à jour le manuel de la qualité en prenant en compte les remarques citées ci-dessus.

A.10 Je vous demande de mettre à jour votre tableau de suivi des actions d'amélioration en prenant en compte les remarques citées ci-dessus

Interruption et reprise des traitements

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 (...) :

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.

Il existe une procédure d'interruption des traitements « gestion des traitements lors d'interruption d'accélérateur » de référence 4PRC0003 Version : B en date du 4 septembre 2015. Cette procédure ne prend en compte que la cause machine.

Elle ne prend pas en compte d'autres causes, dont notamment les suivantes :

- absence du patient,
- raison médicale.

Les causes organisationnelles (*absence radiothérapeute ou physicien*) sont prise en compte dans un autre document.

A.11 Je vous demande de compléter votre procédure d'interruption et de poursuite de traitement en conséquence en prenant en compte la remarque citée 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 : 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 ; 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.

Il existe une étude des risques encourus par les patients. Cependant, ce document n'est pas sous assurance qualité et il ne précise pas de pilote pour les actions d'amélioration décidées.

A.12 Je vous demande de mettre à jour l'étude des risques encourus par les patients en prenant en compte les remarques citées ci-dessus.

Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM)

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.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale de référence 09ENR0660 Version : C en date du 19 juin 2015 prévoit d'être signé par toutes les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM).

Cependant, le document présenté n'était pas signé par les PSRPM.

A.13 Je vous demande de compléter le POPM en prenant en compte les remarques citées ci-dessus.

Double calcul d'unité moniteur (UM)

Conformément aux dispositions de l'article 5 (Système documentaire) 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 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 ci-après ;

3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;

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 ci-après.

La procédure « *préparation du dossier et du traitement en dosimétrie* » de référence 14PRC0019 Version A et en date du 02 février 2015 précise les modalités de réalisation du double calcul d'UM, mais elle ne précise pas :

- les seuils à ne pas dépasser ;
- la conduite à tenir en cas de dépassement.

A.14 Je vous demande de mettre à jour le document cité ci-dessus en prenant en compte les remarques citées ci-dessus.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observation

Amélioration continue - indicateurs qualités

Conformément aux dispositions de l'article 6 (Maîtrise du système documentaire) de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 01/07/2008, homologuée par arrêté du 22/01/2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 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.

Le manuel qualité précise une liste d'indicateurs qui ne sont pas liés à des processus.

C.1 Je vous invite à lier les indicateurs que vous avez identifiés dans votre manuel qualité aux processus qui y sont décrits.

Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe 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 de la décision sus-citée. 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.

La procédure « déclaration et gestion des ESR » de référence 13PRC0023 Version : A en date du 07 octobre 2013 ne prend pas en compte les nouvelles modalités de déclaration d'un ESR décrites sur le site internet suivant : <https://vigie-radiotherapie.asn.fr/>.

En effet, depuis juillet 2015, toutes les déclarations sont automatiquement transmises aux instances concernées. Il n'est plus nécessaire pour le déclarant de les transmettre manuellement.

C.2 Je vous invite à mettre à jour le document cité ci-dessus en prenant en compte les nouvelles modalités de déclaration des ESR.

Nouvelle technique

Les inspecteurs de l'ASN ont été informés d'un projet d'acquisition d'une nouvelle machine, de la mise en place de nouvelles techniques et d'un changement du « Record & Verify ».

Ces modifications demandent des compétences particulières et nécessitent des évolutions des pratiques. Les évolutions du système de management de la qualité nécessaires, et les besoins en formation et éventuellement en personnel devront être anticipés.

C.3 Je vous invite à mettre en place un plan d'action visant à l'intégration de ces changements dans votre SMQ en amont de sa mise en place.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU