

Lille, le 9 octobre 2019

**CODEP-LIL-2019-042864****Madame X**  
**Docteur Y**  
CHU AMIENS-PICARDIE  
1, rond-point du Professeur Christian Cabrol  
**80054 AMIENS CEDEX 1**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2019-0476 du 23/09/2019  
Radiothérapie

**Réf.** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166  
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23/09/2019 dans le service de radiothérapie de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour objectif de vérifier la mise en place effective d'un système de management de la qualité en lien avec la sécurité des soins en radiothérapie et d'évaluer la politique menée dans ce cadre. Les inspecteurs se sont intéressés au processus de pilotage de votre organisation, au suivi et à la mise en œuvre de vos différents plans d'actions et à votre processus de gestion des risques *a priori*. Cette vérification s'est déroulée sous la forme d'une réunion en salle, d'une vérification de certains aspects réglementaires en salle de physique et d'un entretien avec trois personnes du service.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré la directrice adjointe en charge de la Qualité et de la Gestion des risques, le responsable opérationnel du management de la qualité et de la sécurité en radiothérapie, le chef de service de radiothérapie, le responsable de la physique médicale, le coordonnateur de l'unité de radioprotection, l'ingénieur qualité de la direction de la Qualité et de la Gestion des risques, les cadres supérieurs du service de radiothérapie et de l'oncopôle ainsi que trois manipulatrices.

Cette inspection s'est inscrite dans un contexte où votre centre rencontre des difficultés en matière d'unités d'œuvre en physique médicale. Les inspecteurs ont noté les engagements pris par la direction du centre pour pallier, à court terme, la problématique de manque d'effectif et pour renforcer, à moyen terme, la disponibilité d'unités d'œuvre de physiciens. L'ASN vous demande, à cet égard, d'adapter l'activité aux ressources afin de maintenir la qualité et la sécurité des irradiations délivrées. Elle vous enjoint de mettre en œuvre les moyens humains de physique médicale en rapport avec les besoins déterminés et validés par les responsables d'activités. Cet aspect fera l'objet d'un suivi particulier de la part de l'ASN.

Le référentiel utilisé par les inspecteurs a été, pour l'essentiel des observations réalisées, celui de la décision ASN n°2008-DC-0103<sup>1</sup> fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et dont les dispositions sont applicables depuis plus de huit ans.

Si certaines avancées ont été obtenues à la faveur des travaux entrepris à la suite de l'inspection INSNP-LIL-2018-0380 du 19 avril 2018 au sein du service de curiethérapie (processus dit « stratégique » plus lisible, mise en place d'une revue de direction, processus mieux définis), la démarche qualité nécessite toutefois d'être mieux formalisée. En particulier, les fonctions de *coordination* et de *mise en œuvre opérationnelle* de la démarche doivent être mieux définies.

Par ailleurs, les inspecteurs estiment que la mise en œuvre de la démarche qualité nécessite d'être davantage systématique et plus rigoureuse afin de gagner en efficacité. Un dilatement de la tenue des réunions CREX (comité de retour d'expérience) est observé en 2018 et un retard conséquent est mesurable quant à la revue périodique des documents qualité. Les outils mis en œuvre dans le cadre, notamment, du suivi des événements indésirables et du suivi du plan d'actions sont exempts de fonctionnalités permettant de garantir la traçabilité systématique des décisions prises lors des analyses et de suivre dans le temps l'efficacité des actions entreprises.

De façon sous-jacente à ces constats, les inspecteurs s'interrogent sur la suffisance des moyens alloués au responsable opérationnel du management de la qualité et de la sécurité en radiothérapie (plus particulièrement le temps alloué à l'exercice de ces missions qui sont en concurrence avec d'autres responsabilités) et sur la pertinence, d'un point de vue purement opérationnel, du lien hiérarchique liant le responsable opérationnel de la qualité à la direction des soins.

L'ASN attend ainsi, de la part de la direction du Centre Hospitalier d'Amiens, des réponses engageantes sur les aspects mentionnés ci-avant, et à ce titre attachera une attention particulière aux réponses apportées aux demandes A1 à A10 (les réponses aux demandes A1 à A3 sont à transmettre sous 15 jours).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la formation aux outils d'analyse,
- la communication des améliorations apportées au système de management de la qualité auprès de l'ensemble des professionnels,
- la réalisation des contrôles de qualité externes,
- la formation à la radioprotection des patients,
- la réalisation des audits sur le dernier trimestre de l'année 2019,
- le contrôle de qualité externe au Cyberknife et les modalités de formation pour la prise en charge des traitements sur tumeurs mobiles,
- la transmission du diplôme universitaire du responsable du management de la qualité et de la sécurité en radiothérapie.

---

<sup>1</sup> Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>2</sup> modifié (par arrêté du 29 juillet 2009 - art. 1) « le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

*1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R.1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ; [...]* ».

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, stipule que « dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.*

*Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L.1333-17 du code de la santé publique ».*

Le chef du service de radiothérapie a fait part à l'ASN, en amont de l'inspection, d'une situation dégradée en matière de disponibilité d'unités d'œuvre de physique médicale due, notamment, au départ récent d'une PSRPM (Personne Spécialisée en Radio Physique Médicale), ainsi que des dispositions prises pour adapter l'activité.

Par ailleurs, les traitements au Cyberknife étaient, au jour de l'inspection, interrompus pour la réalisation d'une maintenance corrective sur l'équipement.

Au jour de l'inspection, trois PSRPM sont présents dans l'établissement. Deux ETP sont dédiés à la radiothérapie, pour un besoin établi à 6,3 ETP (en considérant les activités de radiothérapie et curiethérapie).

Il a été indiqué aux inspecteurs que, pour accompagner les besoins en radiothérapie, une PSRPM supplémentaire (externe à l'établissement) interviendra sur la période du 1<sup>er</sup> octobre au 31 décembre 2019, puis que trois PSRPM nouvellement embauchées intégreront l'équipe de physique médicale à compter de janvier 2020.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Les inspecteurs souhaitent connaître de façon plus détaillée les dispositions prises par le responsable de l'activité pour adapter l'activité de prise en charge des patients aux ressources disponibles en physique médicale, permettant de préserver la qualité et la sécurité des irradiations délivrées. Certains aspects opérationnels ont été évoqués, tel le recours à une ressource externe pour la réalisation d'une partie des contrôles de qualité des équipements.

Au vu des éléments présentés en matière d'unités d'œuvre effectivement présentes en physique médicale, les inspecteurs n'estiment pas souhaitable de reprendre, dans la situation actuelle, une activité routinière au Cyberknife.

### **Demande A1**

**Je vous demande de me fournir votre plan stratégique visant à équilibrer les ressources en physique médicale dédiées à la radiothérapie avec le besoin en unités d'œuvre validé par les responsables de l'activité et repris dans le plan d'organisation de la physique médicale. Dans ce cadre, je vous demande en particulier de clarifier vos intentions quant à la reprise de l'activité au Cyberknife, lesquelles doivent être en lien et en rapport avec les unités d'œuvre disponibles. La réponse à cette demande est attendue sous 15 jours.**

### **Demande A2**

**Je vous demande de me détailler le périmètre d'intervention de la PSRPM qui sera présente en renfort à la physique médicale sur la période couvrant le dernier trimestre 2019, ainsi que les rôles et responsabilités qui lui seront confiés. La réponse à cette demande est attendue sous 15 jours.**

### **Demande A3**

**Je vous demande de me fournir les éléments de preuve relatifs à l'engagement de la direction du centre de procéder à l'embauche de trois PSRPM à compter de janvier 2020. La réponse à cette demande est attendue sous 15 jours.**

### **Responsable opérationnel de la qualité**

L'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 précise que *« la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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'article 7 de la décision indique que *« la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 »*.

L'organisation du système de management de la qualité et de la sécurité des soins du service de radiothérapie repose sur la désignation d'un responsable opérationnel du management de la qualité et de la sécurité en radiothérapie (ROMQSR).

Les inspecteurs ont analysé la fiche de fonction du ROMQSR. Il a été précisé aux inspecteurs que le document était en cours de validation. La personne occupant le poste partage son temps d'activité entre ses missions de responsable qualité et ses fonctions de cadre de santé. Les inspecteurs estiment nécessaire de mentionner, dans la fiche de fonction, le temps alloué aux missions de responsable qualité, lequel temps doit demeurer significatif compte-tenu du périmètre d'intervention du ROMQSR.

En outre, les inspecteurs s'interrogent sur la pertinence du rattachement hiérarchique du ROMQSR le liant à la direction des soins, ce qui n'est pas de nature à donner l'autorité nécessaire à l'exercice des fonctions de responsable qualité au sein du service.

## Demande A4

Je vous demande de prendre en considération les observations émises et de me justifier les dispositions retenues, puis de me transmettre la fiche de fonction validée du ROMQSR.

### Organisation de la qualité - Système de management de la qualité

Les articles 5 et 6 de la décision susvisée prévoient respectivement que « 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 ».

et que « 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'article 2 de ladite décision précise également que vos processus doivent être « identifiés puis analysés ».

Les inspecteurs ont analysé les dispositions prises en matière de gouvernance et de coordination de la démarche qualité, pour le périmètre de la radiothérapie.

La formalisation retenue des éléments décrits dans le paragraphe « organisation du management de la qualité au sein du service de radiothérapie » du manuel d'assurance de la qualité ne permet pas d'appréhender de façon claire les dispositions en place.

Les inspecteurs suggèrent de mieux structurer la formalisation de l'organisation en identifiant, *a minima*, les fonctions de gouvernance, de coordination et de mise en œuvre opérationnelle.

S'agissant de la fonction de gouvernance, le Comité Stratégique Qualité (CSQ) et la revue de direction semblent répondre aux besoins du pilotage stratégique de la démarche qualité. Toutefois il est nécessaire de détailler, pour chacune de ces instances, les données d'entrée mises à leur disposition et la nature des compétences confiées à ces deux instances. Il convient également de mieux définir l'articulation entre les deux instances (en particulier, n'y aurait-il pas une logique à mener la revue de direction avant le CSQ, afin de verser les conclusions de la première aux travaux de la seconde ?). Les inspecteurs notent certaines imprécisions dans le manuel d'assurance de la qualité : la rédaction peut laisser croire que le suivi du plan d'action du service de radiothérapie est présenté quatre fois par an au CSQ alors que, dans les faits, le service de radiothérapie n'intervient qu'une seule fois lors de cette instance.

S'agissant des fonctions de coordination et de mise en œuvre opérationnelle, elles semblent réparties sur divers groupes dont l'articulation et la répartition des rôles et responsabilités ne sont pas suffisamment formalisées dans le manuel d'assurance de la qualité. Le groupe des pilotes de processus semble s'apparenter à une fonction de coordination (déclinaison de la stratégie, objectifs, indicateurs, surveillance des processus). Les inspecteurs s'interrogent sur l'absence des pilotes du processus « traitement » dans ce groupe. Les groupes de travail IGRT et « revue de la cartographie des risques » semblent correspondre à la mise en œuvre opérationnelle mais leurs attributions ne sont pas suffisamment détaillées. Il convient de préciser les modes de fonctionnement, les données d'entrée à leurs travaux et les compétences qui leur sont confiées.

Il a été précisé que la prochaine revue de direction se tiendrait en novembre 2019. Les inspecteurs vous demandent de veiller à ce que les revues de direction soient conclusives et statuent sur l'efficacité de la politique de gestion des risques mise en œuvre dans votre établissement.

#### **Demande A5**

**Je vous demande de revoir la formalisation des modalités d'organisation de la démarche qualité contenue dans le manuel d'assurance de la qualité, en tenant compte des observations reprises ci-dessus. Vous me transmettez la rédaction de cette formalisation.**

#### **Indicateurs de suivi**

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 indique que *« tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre »*.

L'annexe de la décision précise que le système de management de la qualité est un *« ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs en terme de qualité afin d'orienter un établissement de santé et de contrôler qu'il atteint ses objectifs »*.

Conformément à l'arrêté du 12 janvier 2017 fixant le seuil prévu à l'article R. 4351-2-3 du code de la santé publique, *« lors de la mise en œuvre d'une radiothérapie hypofractionnée, le seuil par fraction au-delà duquel la présence du médecin mentionné à l'article R. 4351-1 du code de la santé publique est obligatoire est fixé à 8 grays. »*.

Dans le cadre de la mise en œuvre de votre système de management de la qualité, vous effectuez une surveillance du système à l'aide d'indicateurs qui vous permettent de mesurer l'atteinte des objectifs que vous vous fixez.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que les indicateurs que vous avez définis pour contrôler l'activité de radiothérapie étaient trop faiblement axés sur la sécurité des soins. Les inspecteurs estiment nécessaire de renforcer cet aspect et de mieux détailler les indicateurs « composites », tel que l'indicateur « taux de dossiers complets » qui semble faire l'union de plusieurs sous-indicateurs.

Les inspecteurs s'interrogent par ailleurs sur l'absence d'indicateur en lien avec les exigences spécifiées contenues dans le document CHUPROC0712 « interruption et reprise du traitement en radiothérapie ». A cet égard, les inspecteurs estiment nécessaire de compléter les exigences spécifiées afin de couvrir l'exigence réglementaire de présence médicale pour toute fraction délivrée supérieure à 8 Gy.

#### **Demande A6**

**Je vous demande de définir, par processus, les indicateurs associés à vos objectifs de qualité afin de vérifier l'atteinte de ces objectifs. Parmi ces indicateurs, vous prendrez en compte les indicateurs associés au respect de vos exigences spécifiées. Vous me transmettez la liste des indicateurs ainsi définis.**

Le service ne met pas en œuvre de démarche de type « revue de processus » permettant d'analyser périodiquement la pertinence des processus et leur fonctionnement, puis, le cas échéant, d'engager leur amélioration. Certains outils sont mis en œuvre par le centre pour participer à cet objectif (dont les audits et les évaluations des pratiques professionnelles) ; cependant les inspecteurs n'ont pas pu identifier si toutes les étapes des sous-processus sont bel et bien couvertes par la mise en œuvre de ces outils.

#### **Demande A7**

**Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des étapes des sous-processus sont analysées au travers des outils de contrôle mis en place.**

### **Revue des documents qualité**

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que [...] « *la direction 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.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'au moment de l'inspection, plusieurs dizaines de documents qualité étaient en attente de leur revue, depuis plus d'un an pour certains.

Il a été dit aux inspecteurs que certains documents étaient tacitement reconduits en l'état, sans que cette action ne soit tracée, et qu'un programme de rattrapage était en cours pour réaliser les mises à jour documentaires nécessaires, en priorisant les documents devant être revus. Les inspecteurs estiment nécessaire de revoir les modalités pratiques pour la revue des documents qualité.

### **Demande A8**

**Je vous demande de me transmettre le plan d'actions permettant de résorber le retard accumulé sur l'exercice de revue des documents qualité et de me transmettre un état des lieux actualisé sur cet aspect.**

### **Demande A9**

**Je vous demande de questionner les modalités pratiques de revue des documents qualité et de m'indiquer les dispositions prises pour améliorer leur efficacité.**

### **Gestion du retour d'expérience**

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 prévoit que « *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 ».*

Son article 15 précise que « *pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés.*

Les inspecteurs ont pris connaissance des modalités qui ont cours pour la gestion des événements indésirables (déclaration, analyse) et le suivi du plan d'actions. Ce dernier est contenu dans l'outil de cartographie des risques.

Les inspecteurs observent que les dispositions prises nécessitent d'être renforcées pour améliorer la traçabilité des décisions prises lors de l'analyse des événements et lors du suivi du plan d'actions. En effet, les outils en place ne donnent pas la possibilité de rendre compte systématiquement des décisions prises lors de l'analyse des événements indésirables. Certaines actions sont inscrites dans la cartographie des risques, mais il demeure fastidieux de connaître leur origine (événement, audit...).

Les inspecteurs souhaitent la mise en œuvre de corrections dans le but d'améliorer la traçabilité des décisions prises lors de la revue des événements indésirables, d'améliorer la traçabilité de l'origine des actions reportées dans la cartographie des risques et d'améliorer la complétude du plan d'actions afin d'y faire figurer de façon exhaustive les

actions décidées quelle que soit leur origine (revues des événements, analyses CREX, conclusions d'audit, conclusions de revues de direction...).

Au jour de l'inspection, les inspecteurs ont noté que seuls 3 CREX ont été menés en 2019, alors que le manuel qualité prévoit 9 CREX par an.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas identifié les modalités retenues pour l'identification et l'analyse des événements à faible gravité mais à fréquence importante.

### **Demande A10**

**Je vous demande d'identifier et de mettre en œuvre les actions correctives visant à améliorer les modalités d'analyse des événements et de traçabilité des actions compte tenu des observations émises. Vous m'indiquerez les orientations retenues.**

### **Demande A11**

**Je vous demande d'intégrer, dans l'analyse des événements en CREX, les événements à faible gravité et à fréquence importante. Vous préciserez les modalités retenues pour l'analyse de ces événements.**

Il a été indiqué aux inspecteurs que la méthode ORION permettait aux équipes de procéder à la réalisation des analyses approfondies. Toutefois les inspecteurs n'ont pas identifié la démarche de formation et de montée en compétences des personnes en charge des analyses ORION ; certains professionnels n'ont pas bénéficié de formation ad'hoc. Les inspecteurs estiment nécessaire de programmer une telle démarche permettant d'améliorer la réalisation des analyses.

### **Demande A12**

**Je vous demande d'analyser les éventuels besoins de formation en lien avec l'exploitation de l'outil ORION et de m'indiquer les dispositions prises pour que chaque professionnel intervenant sur cette activité bénéficie d'une formation adaptée.**

L'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 prévoit que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour [...] faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité et susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.* »

La trame du compte rendu du CREX mentionne les modalités retenues pour sa diffusion auprès des professionnels. En particulier, les manipulateurs de programmation sont destinataires des comptes rendus. Il a été dit aux inspecteurs que les autres manipulateurs disposaient d'une messagerie leur permettant de recevoir également les informations et que les réunions « staff » (réunissant l'ensemble du personnel hormis les manipulateurs en poste) permettaient aussi de diffuser les informations importantes.

Les inspecteurs estiment nécessaire d'actualiser, dans les documents opérationnels, les modalités retenues pour la diffusion des informations auprès de l'ensemble du personnel et de procéder à une évaluation de l'efficacité de ces modalités dans le but, le cas échéant, de les améliorer. En effet, à titre d'exemple, les inspecteurs ont constaté que l'événement significatif de radioprotection déclaré à l'ASN en juillet 2019, ainsi que les informations en lien, n'étaient pas connues par l'ensemble des professionnels rencontrés lors de l'inspection.

### **Demande A13**

**Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour améliorer l'atteinte des objectifs de l'article 13 cité ci-dessus.**

### **Contrôle qualité du scanner de simulation**

L'article R.5212-28 du code de la santé publique, stipule que *"pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu [...] 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 inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle de qualité externe du scanner de simulation date de plus d'un an, alors qu'il doit être réalisé avec une fréquence annuelle.

Il a été dit aux inspecteurs que l'organisme en charge de ces contrôles ne parvenait pas à honorer ses engagements contractuels. Les inspecteurs estiment nécessaire, le cas échéant, de mettre en œuvre une solution alternative permettant de respecter les échéances réglementaires.

### **Demande A14**

**Je vous demande de mettre en place l'organisation nécessaire au respect de la périodicité du contrôle de qualité externe du scanner de simulation. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour ce faire, ainsi que la date retenue pour le prochain contrôle de qualité externe de l'équipement.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, *« tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »*

Les inspecteurs ont constaté que certains professionnels ne disposaient pas d'une attestation de formation, relative à la radioprotection des patients, de moins de 10 ans (un radiothérapeute, un physicien, un manipulateur, cinq manipulateurs).

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une action de formation est prévue en novembre 2019.

### **Demande A15**

**Je vous demande de me transmettre les attestations de formation dès qu'elles seront disponibles, pour les professionnels dont le nom est mentionné en annexe 1.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Appui au ROMQSR**

Le ROMQSR est assisté, dans l'exercice de ses fonctions, par la direction qualité et gestion des risques, et plus particulièrement par l'intervention d'un ingénieur qualité participant aux travaux et apportant un soutien méthodologique. Les inspecteurs estiment nécessaire de mieux définir, dans le manuel de la qualité, la participation de l'ingénieur qualité ainsi que la répartition des rôles et responsabilités entre les deux acteurs.

### **Demande B1**

**Je vous demande de préciser, dans le manuel d'assurance de la qualité, les aspects en lien avec les observations émises ci-dessus.**

**Revue de direction 2019**

Il a été dit aux inspecteurs que la prochaine revue de direction se tiendrait en novembre 2019.

**Demande B2**

**Je vous demande de me transmettre le compte rendu de la revue de direction de novembre 2019.**

**Réalisation des audits 2019**

Certains audits sont à planifier au cours du dernier trimestre 2019 : identité vigilance, étude des délais de prise en charge, pratiques relatives au positionnement au scanner et au traitement par les manipulateurs, tenue du dossier de radiothérapie. Pour ce dernier, la méthodologie de réalisation restait à établir au moment de l'inspection.

Certains auditeurs internes sont mobilisés pour la réalisation des audits. Les inspecteurs n'ont pas pu identifier de façon exhaustive la liste des auditeurs internes ni les dispositions prises ou prévues pour leur formation à cet exercice.

**Demande B3**

**Je vous demande de me fournir le planning de réalisation des audits à réaliser sur le dernier trimestre 2019.**

**Demande B4**

**Je vous demande de me transmettre la méthodologie et les résultats de l'audit « tenue du dossier de radiothérapie ».**

**Demande B5**

**Je vous demande de me transmettre l'identité des auditeurs internes ainsi que les dispositions prises pour leur formation. Ces aspects pourront utilement apparaître dans le manuel d'assurance de la qualité.**

**Traitements au Cyberknife**

Au moment de l'inspection, le Cyberknife faisait l'objet d'un travail de modélisation suite à intervention corrective.

**Demande B6**

**Je vous demande de me transmettre, lorsqu'il sera disponible, le rapport de contrôle de qualité externe du faisceau établi pour chacun des types de collimateur utilisé (fixe, IRIS et MLC).**

Vous avez indiqué vouloir mettre en œuvre le traitement de tumeurs mobiles au Cyberknife.

Les inspecteurs souhaitent connaître les modalités retenues pour la formation et l'évaluation des professionnels préalablement à la mise en œuvre de la technique (formations, immersions dans d'autres centres, go and live...).

**Demande B7**

**Je vous demande de me détailler les dispositions prévues pour la formation et l'évaluation des professionnels préalablement à la mise en œuvre des traitements sur tumeurs mobiles.**

**Formation du responsable opérationnel**

Au moment de l'inspection, le diplôme universitaire de qualilogie sanitaire du ROMQSR n'était pas consultable.

## Demande B8

Je vous demande de me transmettre une copie dudit diplôme.

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Formalisation du parcours d'intégration d'un manipulateur**

Les inspecteurs ont consulté la documentation relative au parcours d'intégration d'un manipulateur (nouvel arrivant). Il serait pertinent de mieux distinguer les critères qu'il est indispensable d'atteindre en vue d'obtenir l'habilitation signée du chef de service.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A1 à A3 pour lesquelles le délai est fixé à 15 jours**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY

