

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-014162

**Sainte-Catherine Institut du cancer Avignon
Provence**

Centre de radiothérapie
250, chemin Baigne Pieds CS 80005
84918 Avignon cedex 9

Marseille, le 21 mars 2022

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 3 mars 2022 dans votre établissement
Radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M840016 / INSNP-MRS-2022-0609

Références : Lettre de suite de l'ASN n° CODEP-MRS-2021-032120 du 23 juillet 2021 faisant suite à l'inspection du 2 juin 2021
Votre courrier de réponse du 22 octobre 2021
Courrier de demande de compléments de l'ASN n° CODEP-MRS-2021-051117 du 17 novembre 2021
Votre courrier de réponse du 19 janvier 2022
Lettre d'annonce de l'ASN n° CODEP-MRS-2022-004217 du 25 janvier 2022

Références réglementaires :

- [1] Décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie
- [2] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 3 mars 2022, une inspection du centre de radiothérapie. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du jeudi 3 mars 2022 constituait une inspection de suivi rapproché au regard de la teneur des constats faits par l'ASN lors de l'inspection du centre de radiothérapie le 2 juin 2021. En effet, cette dernière inspection avait mis en exergue que la prise en considération des dispositions réglementaires figurant dans les décisions d'assurance de la qualité de l'ASN n° 2008-DC-0103 [1] et n° 2021-DC-0708 [2], n'était pas satisfaisante. Plusieurs demandes d'actions correctives avaient ainsi notamment porté sur :

- les ressources nécessaires pour être en capacité de déployer en temps utile l'ensemble des dispositions permettant d'assurer pleinement la sécurité des traitements, notamment en matière de formation, de rédaction et de révision de la documentation qui est utilisée comme référence par les professionnels ;
- la reconnaissance formelle de la maîtrise des tâches, de l'expérience et des compétences des professionnels ;
- la réorganisation de l'équipe de physique médicale afin de renforcer l'expertise partagée sur les sujets complexes ;
- le renforcement des moyens alloués à la gestion opérationnelle du système de gestion de la qualité ;
- le suivi de l'efficacité des actions correctives qui émergeaient des analyses des événements indésirables ;
- la mise en place d'objectifs qualité pleinement en cohérence avec les objectifs du centre et qui devaient permettre de mesurer son avancement face aux difficultés relevées.

L'objectif de la présente inspection était ainsi de vérifier l'application des engagements pris, leur pertinence au regard des difficultés rencontrées et l'évolution générale du centre.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du centre de radiothérapie.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN a pu relever que le centre de radiothérapie a fourni des efforts significatifs au service de la sécurisation des pratiques. Des engagements notables, notamment sur les ressources, se sont concrétisés. Parmi les points positifs, l'ASN a également pu observer la mise en place ou à venir de nouvelles modalités organisationnelles (mise en place d'une jauge de nouveaux cas pour lisser l'activité, axes d'amélioration en perspective pour la validation des images CBCT, participation du responsable opérationnel de la qualité au comité de gestion de la radiothérapie, réorganisation de l'équipe de physique médicale en pôles techniques pour sécuriser les étapes à risques), la mise en place de l'évaluation des mesures d'actions correctives identifiées suite à événements, la réalisation d'une revue documentaire ou encore l'initiation de la démarche d'habilitation. Un séminaire de sécurité interne sur l'impact des facteurs humains sur les événements a par ailleurs été organisé à votre initiative, ce qui est une bonne pratique. Avec l'aide de la majorité de ses professionnels qui se sont fortement impliqués, le centre a ainsi réalisé d'importants progrès qu'il convient de poursuivre. Les insuffisances relevées par les inspecteurs ne permettant pas le respect de toutes les règles en vigueur font l'objet des demandes et observations que vous trouverez ci-après.

Enfin, l'ASN a bien noté, selon les propos recueillis en inspection, que le centre n'avait pas d'intention d'augmenter le nombre de patients traités et que la mise en fonctionnement prochaine d'un septième accélérateur vous permettra de mieux répartir les charges sur les machines et d'éviter des horaires de fin de traitement trop tardifs comme cela est encore régulièrement le cas.



A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Dispositions opérationnelles relatives au système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 [2] de l'ASN prévoit que « II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I ».

Il avait été relevé par les inspecteurs lors de l'inspection du 2 juin 2021 que les ressources humaines dédiées au système de gestion de la qualité (SGQ) dans le centre de radiothérapie étaient insuffisantes (deux demi-journées par semaine dédiées). L'ASN avait insisté sur le fait que la montée en charge technique du centre et les évolutions documentaires et de pratiques afférentes aux nouveaux équipements étaient de nature à accroître l'investissement nécessaire du responsable opérationnel de la qualité (ROQ).

Le recrutement d'une personne en contrat à durée déterminée de septembre 2021 à septembre 2022 au sein de l'institut ainsi que l'augmentation du temps de travail du ROQ à hauteur de 50 % sur le centre de radiothérapie ont permis de déployer un certain nombre de démarches qui étaient nécessaires dans le cadre de votre activité à enjeux. Lors de l'inspection, vous avez indiqué qu'une réflexion était en cours pour un recrutement pour pérenniser ces effectifs. Il convient de donner des garanties sur le maintien de ces derniers qui sont un véritable soutien dans la démarche de prévention et de gestion des risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants.

A1. Je vous demande d'indiquer les conclusions de votre réflexion quant à la pérennisation des ressources liées à la gestion de la démarche d'assurance de la qualité au sein du centre de radiothérapie à compter de septembre 2022.

Système de gestion de la qualité – objectifs et indicateurs

La décision n° 2021-DC-0708 [2] de l'ASN indique en son article 1 que « le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes ».

L'article 2 définit le SGQ comme un « ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs à travers l'obligation d'assurance de la qualité nécessaire à l'optimisation des doses lors de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de la qualité ».

Le centre dispose d'un tableau de bord des indicateurs qui permet le pilotage du processus et le suivi des objectifs de la politique qualité. Il avait été observé en juin 2021 que les indicateurs n'étaient pas en pleine cohérence avec les objectifs fixés, notamment en matière d'expertise et de compétences des personnels médicaux et paramédicaux. Ces indicateurs ne prenaient par ailleurs pas en considération les difficultés rencontrées et qui remontent au travers de différentes instances (comité de gestion de la radiothérapie en particulier) ou dans le cadre du dispositif de signalement des événements indésirables (par exemple, conformité des fiches de traitement, validation des images, plans de traitement prêts à temps, taux de formation, taux de recrutement, etc.).



Les inspecteurs ont relevé que les indicateurs ont été retravaillés et sont désormais plus cohérents avec les objectifs du centre et les difficultés relevées. Toutefois, certaines améliorations sont encore possibles, visant à ce que la direction du centre de radiothérapie ait de manière très lisible une vision réelle de l'atteinte des objectifs et de la progression restante vis-à-vis des difficultés relevées.

A titre d'exemples, des cibles à atteindre doivent être définies (par exemple pour le taux de nouveaux documents annuel afin de garder une documentation accessible et pérenne dans le temps) et l'expression de l'atteinte de l'objectif doit être représentative de l'objectif à atteindre (formulation en pourcentages).

De plus, dans un esprit de meilleure lisibilité, il conviendrait de distinguer dans les « documents retravaillés » les documents supprimés des documents modifiés.

Concernant certaines difficultés (horaires de fonctionnement tardifs, contraintes liées à la validation des images CBCT au poste de traitement, etc.), l'ASN a bien noté que vous avez identifié des pistes de progrès (mise en place d'une jauge de nouveaux cas hebdomadaires, projet de nouvelles délégations de validation des images CBCT aux manipulateurs au poste de traitement, en lien avec les habilitations pour de nouvelles localisations, nouvelle organisation en lien avec les radiothérapeutes pour l'acquisition des images qui requièrent leur validation, etc.). Il est attendu que des indicateurs qualité soient finement définis afin de mesurer la progression du centre. A titre d'exemple, l'indicateur « horaires moyens de fin des traitements, par mois » évalué pour chacun des accélérateurs ne permet pas d'identifier la difficulté d'horaires tardifs et, *in fine*, l'amélioration des mesures en réponse à la difficulté.

A2. Je vous demande de compléter et d'affiner la liste des indicateurs afin que ceux-ci soient représentatifs de la situation au regard de la cible à atteindre et très lisibles vis-à-vis de la marge de progression réalisée et restante.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Habilitations

Une démarche d'habilitation a été enclenchée pour les manipulateurs, les dosimétristes, les médecins médicaux et les radiothérapeutes. La démarche présentée est très structurée et bénéficie pour les manipulateurs d'une personne en charge de sa mise en place jusque fin septembre 2022. Il convient de noter que la démarche d'habilitation des radiothérapeutes n'a pas été définie aussi précisément que pour les autres catégories professionnelles. Il a par ailleurs été relevé que cette démarche est en cohérence avec les délégations entre professionnels, la nouvelle organisation de l'équipe de physique médicale, les plannings des manipulateurs au poste de traitement et que les personnes à double poste suivent les deux parcours d'habilitation concernés. Les inspecteurs ont appelé votre attention sur le respect des prérequis tels que la mise à jour des thésaurus sur lesquels est en partie fondée l'habilitation de certains professionnels (radiothérapeutes, dosimétristes et médecins médicaux). De plus, la pérennisation de la démarche d'habilitation, qui est une obligation réglementaire, nécessitera de définir une organisation adaptée pour mener à son terme la mise en place et le suivi en routine.



- B1. Je vous demande d'indiquer une date d'échéance pour la mise à jour des thesaurus, en lien avec le planning d'habilitation que vous avez défini.**
- B2. Je vous demande de mener une réflexion sur l'organisation afférente à la mise en place effective des habilitations et leur maintien dans le temps.**

Outil de gestion documentaire

Un nouvel outil de gestion documentaire devait être mis en place tout début 2022. Vous avez fait part du retard de mise en œuvre opérationnelle lié à des difficultés techniques. Ce logiciel devrait permettre de piloter la gestion documentaire, sujet sur lequel plusieurs axes d'amélioration avaient été relevés par l'ASN lors de l'inspection de juin 2021 (cf. demande A6 de la lettre de suite n° CODEP-MRS-2021-032120 du 23 juillet 2021).

- B3. Je vous demande de tenir l'ASN informée de la date de mise en œuvre effective du nouvel outil de gestion documentaire.**

Révision des documents

Ce logiciel permettra d'avoir un tableau de bord de suivi, notamment des documents à réviser. La procédure « la gestion documentaire » référencée QUALITE.PR.003 (version 9 de janvier 2022) indique par ailleurs que « lors de l'étape de rédaction, une date de révision a priori du document est définie par le(s) rédacteur(s). Portée dans le logiciel de gestion documentaire par le professionnel du service qualité en charge de la diffusion, elle permet de générer une alerte, adressée aux rédacteurs, afin qu'ils s'assurent de la validité du document lorsque cette date arrive à échéance ». Lors de l'inspection, vous n'avez pas pu confirmer avec certitude que l'alerte était adressée non pas à un individu mais au professionnel occupant la fonction concernée lors de la rédaction, ceci afin que l'alerte parvienne effectivement au successeur sur le poste en cas de départ du rédacteur initial.

- B4. Je vous demande de vous assurer que les règles de rappel de révision des documents dans le logiciel permettent effectivement une continuité dans le suivi de la gestion documentaire.**

C. OBSERVATIONS

Démarche « paperless »

L'inspection a été l'occasion de rediscuter du projet « paperless » (zéro papier). L'ASN a bien noté que cette démarche est pilotée au niveau de l'institut et fait l'objet d'une réflexion formalisée qui inclut tous les services concernés de l'institut.

- C1. Il conviendra d'être vigilant quant à ce projet porté par l'institut au regard des contraintes spécifiques générées par le centre de radiothérapie, notamment en ce qui concerne la nécessité d'accès permanent aux données patients pour la bonne réalisation des traitements.**



Exigences spécifiées

Le centre de radiothérapie a défini depuis plusieurs années des exigences spécifiées qui, en raison des dispositions techniques mises en place, sont à ce jour à 100 % de conformité.

La décision n° 2021-DC-0708 [2] de l'ASN définit les exigences spécifiées comme « *l'ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».

C2. Il apparaît aujourd'hui que de nouvelles exigences spécifiées pourraient être plus adaptées à la situation du centre sur la base du séminaire sécurité interne réalisé fin 2021.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS