



DIVISION DE PARIS

Paris, le 26 juillet 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010- 41637

Monsieur le Directeur
du Groupement Hospitalier Inter communal
LE RAINCY-MONTFERMEIL
10, rue du Général Leclerc
93370 MONTFERMEIL

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et de l'assurance de la qualité en radiothérapie
Installation : service de radiothérapie externe
Identifiant de la visite : n° INSNP-PRS-2010-0368 du 25 juin 2010.

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 le 25 juin 2010 à une inspection périodique du service de radiothérapie de l'hôpital de Montfermeil sur le thème de la radioprotection et sur le thème de l'assurance de la qualité en radiothérapie.

L'inspection s'est inscrite dans le cadre de l'inspection annuelle systématique de l'ensemble des services de radiothérapie afin de contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations pour assurer la qualité et la sécurité des traitements.

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

En 2010, les inspecteurs de l'ASN ont centré l'inspection sur la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont examiné par ailleurs trois points prioritaires :

- les réponses apportées aux demandes formulées par l'ASN lors de l'inspection de 2009 ;
- l'organisation de la radiophysique médicale ;
- la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR).

Malgré leur demande exprimée le 25 mai dans la lettre d'annonce de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas reçu en amont de l'inspection les documents du service relatifs au système d'assurance de la qualité en radiothérapie et n'ont pas pu en prendre connaissance avant l'inspection.

Après une présentation du service, de son organisation, de son activité et de ses projets, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire puis ont visité les installations. Une séance de restitution, tenue en présence de personnels du service, du chef de service, de membres de l'équipe de direction, dont la directrice de qualité, a clos l'inspection.

- Concernant les réponses apportées par le service aux demandes formulées en 2009 par l'ASN , les inspecteurs ont constaté la correction satisfaisante de plusieurs écarts relevés en 2009, en particulier relatifs aux analyses de postes, à l'évaluation de risques, à la formation des travailleurs, à l'analyse des incidents ou à la prise en compte des images de positionnement dans le calcul de la dose. Des actions complémentaires sont à poursuivre en matière de contrôle de qualité interne et de gestion des événements significatifs.
- Concernant la situation de la radiophysique médicale, les inspecteurs ont constaté le retour à la normale d'une situation qui avait été fragilisée en tout début d'année par le départ de membres de l'équipe de radiophysique. Le centre dispose maintenant d'une équipe constituée de deux radiophysiciens et deux dosimétristes. Le plan d'organisation de la radiophysique médicale a été mis à jour (version V3 de juin 2010), mais le chef d'établissement doit le valider.
- Concernant la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie qui s'impose (décision de l'ASN 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie), les constats des inspecteurs sont davantage contrastés :
 - avec des points forts, relatifs principalement à l'antériorité de la démarche (aide de la MeaH en 2008 et réalisation d'une évaluation a priori des risques encourus par le patient), à la désignation d'un responsable opérationnel au sein du service, à l'importance de la réflexion et de la production (nombreuses procédures écrites), à la motivation de l'équipe et au soutien de la directrice de la qualité;
 - mais également des points faibles, générant un relatif désordre dans la mise en œuvre de la démarche :
 - un retard dans l'écriture du cadre de la démarche et de la définition des processus (cartographie des processus). Le choix des processus est un socle qui devrait permettre de structurer la démarche et de désigner des pilotes de processus afin de répartir la charge d'écriture et de fonder un travail réellement participatif ;
 - l'absence de feuille de route unique pour le service : les inspecteurs ont noté la coexistence de trois plans d'actions différents, établis au fil du temps pour répondre à des objets successifs, ils sont valides et suivis mais parfois redondants avec des actions pas toujours compatibles dans le temps ;
 - et enfin l'insuffisance de la formation de la responsable opérationnelle désignée au sein du service.

- Concernant le signalement des incidents et de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR), les inspecteurs ont constaté la réactivation récente du système de signalement avec le réamorçage d'une activité de recueil et d'analyse collégiale des incidents. Cependant, le système en est à ses débuts.

Des manques et des écarts ont été identifiés par les inspecteurs et devront faire l'objet d'un travail d'amélioration. Le point à améliorer principalement et en premier lieu concerne la démarche d'assurance de la qualité puisqu'à ce jour nombre d'exigences imposées par la décision 2008-DC-103 de l'ASN ne sont pas satisfaites. Par ailleurs, un point de vigilance s'impose sur les contrôles de qualité internes des accélérateurs. Enfin, les inspecteurs de l'ASN ont noté qu'ils n'avaient pas encore reçu de demande d'autorisation pour le nouveau scanner dédié qui sera installé à l'automne. Ces points sont détaillés dans les demandes qui suivent.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

- **Lancement de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie -**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010.

Article 4 de la décision 2008-DC-0103 relatif aux dispositions organisationnelles

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement est engagé dans une démarche d'assurance de la qualité. Une directrice de la qualité en a la supervision. Au niveau de sa direction, un poste de qualificateur actuellement vacant sera pourvu au 30 août 2010.

Une cadre du service a été désignée responsable opérationnelle du système de management de la qualité par le directeur de l'établissement. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les temps, les tâches et les moyens dont elle dispose ne lui ont pas été précisés. Par ailleurs, la responsable opérationnelle n'a pas encore bénéficié de formation en matière d'assurance de la qualité, et pour le moment il est donc délicat pour elle de porter la démarche.

Article 3 de la décision 2008-DC-0103 relatif à l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

Le directeur de l'établissement a rédigé une lettre d'engagement général en date du 18 juin 2010, définissant des objectifs et précisant un plan d'action et un calendrier. Cependant, les moyens fournis par la direction pour permettre d'atteindre les objectifs ne sont pas quantifiés.

A.1. Je vous demande de justifier que les moyens attribués à la responsable opérationnelle, en particulier en terme de formation et de temps, sont suffisants pour porter la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie.

- **Amélioration continue des pratiques dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010.

Article 9 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Les inspecteurs ont noté la mise en place récente d'un système de signalement des situations indésirables. Une copie d'écran et un rapport du TPS complètent l'imprimé de déclaration lorsqu'elle intéresse la planification ou la réalisation du traitement. Le système est utilisé et monte progressivement en charge. Très peu de fiches d'incident concernaient des écarts lors de la préparation du traitement, de la mise en place du patient ou de la délivrance du traitement, ce qui est inhabituel compte tenu de la multiplicité des étapes, de la complexité de la chaîne et du nombre de patients traités.

Article 15 de la décision 2008-DC-0103 relatif aux enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes

Les inspecteurs ont constaté que le service amorce la démarche d'analyse des déclarations internes. Pour les déclarations analysées, les causes possibles, la justification de celles non retenues ou les modalités de suivi des actions, sont encore peu ou pas enregistrées. La réalisation des actions d'amélioration n'est pas suivie.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le choix des incidents à présenter en Crex n'est fondé que sur la gravité et que la fréquence n'est pas prise en compte. Les incidents importants (et donc rares) font l'objet de réflexion et d'action, mais pas les mineurs à forte occurrence, qui peuvent pourtant témoigner de procédures pas entièrement adéquates et être précurseurs d'évènements plus graves.

Article 10 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Les inspecteurs ont constaté que le personnel a été formé en 2007 en interne. Il n'a pas été fait état de formation interne depuis, en dehors d'un simple rappel lors des Crex. Rien n'est formalisé afin de permettre à l'ensemble du personnel d'identifier parmi les imprévus du quotidien, les situations indésirables ou les dysfonctionnements méritant un enregistrement.

Article 11 de la décision 2008-DC-0103 relatif à l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

Des actions d'amélioration ont été mises en place à la suite des premières analyses des déclarations internes. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le suivi de la réalisation des actions d'amélioration et de l'évaluation de leur efficacité, n'est pour le moment pas encore systématiquement réalisé.

Article 12 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la planification des actions d'amélioration

Les inspecteurs ont constaté que lorsque des actions d'amélioration sont retenues, leur échéancier ainsi que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont insuffisamment définis.

A.2. Je vous demande d'enrichir vos actions relatives à l'amélioration continue et ayant trait au recueil, à l'analyse et au suivi des situations indésirables (articles 9, 10, 11, 12, 15 de la décision ASN 2008-DC-0103). Ces exigences s'imposent depuis le 25 mars 2010. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.

- **Formalisation de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie -**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010.

Article 7 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la formalisation des responsabilités, autorités et délégations du personnel et à leur communication à l'ensemble des agents du service de radiothérapie

Les inspecteurs ont constaté l'existence de fiches de poste. Cependant, les fiches sont génériques, par groupe de métier, et ne sont pas nominatives. Dans ces conditions, elles ne peuvent pas tenir compte des compétences particulières ou des attributions de tâches transversales confiées à l'un ou l'autre des agents (exemple des missions de radioprotection de la PCR ou d'animation de la démarche d'assurance de la qualité, qui ne figurent pas sur les fiches de postes). Le parcours d'intégration et de compagnonnage d'un "nouvel arrivant" n'a pas été défini ; les agents ont pourtant besoin d'un tutorat et de temps pour se familiariser avec les techniques et les spécificités du service, avant de pouvoir assumer pleinement leurs missions.

Article 13 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la communication interne

Les inspecteurs ont constaté que la communication interne relative à la politique de qualité est relayée au niveau du service par une cellule qualité. Cependant, le retour des déclarations internes d'incident vers les agents n'est pas organisé.

A.3. Je vous demande d'enrichir vos actions relatives aux articles 7 et 13 de la décision ASN 2008-DC-0103. Ces exigences s'imposent depuis le 25 mars 2010. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.

- **Plan d'action pour la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie -**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010.

Article 3 de la décision 2008-DC-0103 relatif à l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

Trois documents constituant des plans d'action ont été présentés aux inspecteurs : un programme prévisionnel de mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité, un programme d'action opérationnel et un plan d'action issu de l'analyse a priori des risques pour le patient par la méthode Amdec. Certaines actions sont reprises dans plusieurs documents, avec des échéances différentes. La multiplicité des supports ne favorise pas la vision des agents sur la feuille de route du service.

A.4. Je vous demande d'élaborer un plan d'action unique et de me le communiquer.

- **Contrôle de qualité interne des accélérateurs**

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 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

La plupart des contrôles internes de qualité sont réalisés. Cependant, les contrôles du mois de février de l'homogénéité et de la symétrie des faisceaux dans toutes les énergies en mode photon et en mode électron, n'ont pas pu être présentés. Ces contrôles sont regardés de façon prioritaire par l'ASN en 2010.

A.5. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Déclaration d'événements significatifs de radioprotection**

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, applicable depuis le 1er juillet 2007.

Le service dispose d'un système de recueil et de déclaration des événements. Les seuls événements déclarés à l'ASN ont concerné des situations qui ne rentraient pas dans les critères de déclaration et qu'il n'y avait donc pas lieu de déclarer. Par ailleurs, la division de Paris n'a pas reçu de déclaration d'événement rentrant dans les critères au cours de ces dernières années.

A.6. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN dans un délais de 2 jours ouvrés, les événements significatifs qui surviennent au sein du service de radiothérapie, dès lors qu'ils remplissent un des critères arrêtés par l'ASN (guide ASN/DEU/03).

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

- **Plan d'Organisation de la radiophysique médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale a été mis à jour pour tenir compte des départs et de l'arrivée dans le service de deux nouveaux physiciens. Cependant les inspecteurs ont constaté que le plan n'est pas validé par le directeur de l'établissement.

B.1. Je vous demande de valider le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement et de me le transmettre.

- **Maîtrise du système d'assurance de la qualité en radiothérapie à l'échéance du 25 septembre 2011**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

- *les articles 5, 8, 14 de la décision seront applicables le 25 mars 2011;*
- *les articles 2 et 6 de la décision seront applicables le 25 septembre 2011.*

Article 2 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la possession d'un système de management de la qualité

Un travail important a été réalisé en matière d'assurance de la qualité et les inspecteurs ont constaté l'existence de nombreuses procédures écrites. Cependant, les inspecteurs ont eu du mal à retrouver une cohérence générale, faute d'un ordonnancement clair des procédures au sein de processus. Les processus ne sont pas encore identifiés.

B.2. Je vous demande de me faire part des dispositions que vous reprenez pour choisir les activités à enjeux que vous souhaitez mettre sous contrôle et qui vous permettront le respect de la décision qualité et en particulier de son article 2, à l'échéance du 25 septembre 2011.

C. OBSERVATIONS

- **Situation administrative - autorisation**

Pour acquérir les données anatomiques nécessaires à la préparation du traitement, le service va bientôt abandonner l'usage du simulateur au profit d'un scanner dédié (GE-lightspeed-RT4) dont l'installation est programmée pour l'automne prochain. Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, ce scanner doit faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de l'ASN. Afin de ne pas retarder son installation tout en ménageant un temps suffisant pour l'instruction, je vous prie de déposer une demande d'autorisation auprès de la division de Paris.

- **Résultats des contrôles de qualité externes des accélérateurs**

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement respecte la décision AFSSaPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des accélérateurs. Le renouvellement des contrôles de qualité externe est en cours de réalisation pour l'accélérateur n° 1 et les dernières pastilles vont être adressées cette semaine à l'organisme agréé. Vous voudrez bien me faire parvenir une copie des résultats lorsque vous les aurez reçus.

- **Etude des risques encourus par les patients**

Le service a procédé à une étude a priori des risques encourus par les patients avant que l'ASN en demande la réalisation (article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN) et en propose un exemple de réalisation (guide de l'ASN n° 4 d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe, téléchargeable sur le site de l'ASN). La comparaison des deux études, réalisées par la même méthode Amdec, pourrait permettre au service d'auto-évaluer son travail.

- **Mise en œuvre de nouvelles méthodes**

Le service a le projet d'acquérir un système de calcul indépendant des unités moniteur (IM Sure®). Par ailleurs le service vient d'acquérir (juin 2010) un système de dosimétrie in vivo, qui n'est pas encore en place. Vous voudrez bien m'avertir lorsque ces techniques seront opérationnelles et utilisées au sein de votre service de radiothérapie.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, dans un délai qui n'excédera 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