

Paris, le 12 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-054876

Monsieur

Centre de Télécobalthérapie HARTMANN
1 bis, rue des Dames Augustines
92200 NEUILLY SUR SEINE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0342

Monsieur,

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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 22 septembre 2011.

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 principalement porté sur l'état d'avancement dans votre centre de la mise en place d'un système de management de la qualité en application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, du traitement réservé aux situations indésirables, de l'organisation de la physique médicale et de la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont aussi vérifié que des actions correctives répondant aux demandes émises lors de la dernière inspection avaient été réalisées.

Une visite des locaux occupés par le service de radiothérapie a également été effectuée.

Les inspecteurs ont mis en évidence un certain retard par rapport au calendrier de réalisation des exigences de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, notamment en ce qui concerne l'engagement de la direction dans la démarche, le suivi des actions d'améliorations décidées à la suite des incidents, et leur déclaration à l'ASN. La mise en place du système de management de la qualité prévu par la décision susmentionnée a peu progressé depuis l'inspection précédente.

Tout comme l'année précédente, les contrôles de qualité des appareils ne sont pas tous réalisés conformément aux exigences de l'Afssaps (cas du scanner de simulation, des systèmes de planification de traitement et d'imagerie portale.)

Ces différents points sont développés, ainsi que d'autres constats nécessitant des réponses de votre part, dans les demandes et observations ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

▪ Situation administrative – Autorisation du scanner dédié

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Le centre n'a pas fait de demande d'autorisation pour l'utilisation du scanner dédié.

A.1 Je vous demande de déposer un dossier de demande d'autorisation de votre scanner dédié.

▪ Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

L'engagement dans la mise en œuvre d'une démarche qualité conforme aux exigences de la décision susvisée doit être présenté à la réunion du projet d'établissement concernant la nouvelle localisation du centre de radiothérapie. Cette réunion n'a pas encore eu lieu.

Ce point avait déjà été formulé dans la lettre de suite de référence CODEP-PRS-2010-057013, en date du 15 octobre 2010 et concernant l'inspection de référence INSPN-PRS-2010-0610 en date du 14 septembre 2010.

A.1. Je vous demande de rédiger votre déclaration de politique qualité en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. Une référence à la responsable opérationnelle déjà désignée dans ce but, et aux moyens accordés pour cette mission, pourrait utilement y être intégrée.

▪ Communication interne

Conformément aux dispositions de l'article 13 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 des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe :

4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Les objectifs de sécurité et de qualité des soins sont diffusés lors des réunions du comité de pilotage. La dernière réunion a eu lieu en début d'année 2011. Le comité de pilotage ne rassemble pas tout le personnel. Or, tout le personnel doit être informé de la démarche qualité, de la déclaration de la politique qualité, des enjeux associés ainsi que du nom du correspondant qualité (une manipulatrice en poste depuis trois mois ne connaissait pas la responsable de l'assurance qualité (RAQ)).

La communication relative aux objectifs de sécurité et de qualité des soins doit donc être améliorée.

A.2. Je vous demande de formaliser votre processus de communication interne visant à favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements et faire connaître au personnel la démarche qualité de votre service.

▪ **Responsable opérationnel**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 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.

La RAQ met en place un système de management de la qualité sur deux sites en parallèle (un système pour chaque site). Il existe un système de management de la qualité et de la sécurité des soins qui n'est pas encore appliqué de manière homogène par les radiothérapeutes. Enfin, la RAQ a précisé aux inspecteurs de l'ASN que sa formation en assurance qualité remontait à plus de 10 ans.

A.3. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de la RAQ sont suffisants pour mener à bien ses missions.

A.4. Je vous demande de me préciser les moyens mis en place pour maintenir le niveau de compétence de la RAQ.

A.5. Je vous demande de me faire part des dispositions retenues afin d'impliquer l'ensemble des radiothérapeutes libéraux dans la démarche d'assurance de la qualité et assurer la mise en place d'une démarche unique au niveau du centre.

▪ Responsabilité du personnel

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Il existe un document décrivant l'organisation du service et schématisant les responsabilités les autorités et les délégations de tout le personnel.

De plus, il existe des fiches de fonction, mais elles ne concernent que les fonctions de la personne compétente en radioprotection (PCR), des radiophysiciens (PSRPM) et du dosimétriste. Ce document doit être complété.

Enfin, il n'existe pas de formalisation de l'organisation en place et des responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre des soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées.

D'autre part, un des événements indésirables a été déclaré par une manipulatrice qui devait effectuer un « traitement non-routinier ». Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que lors de la mise en place de tels traitements, le personnel impliqué n'était pas systématiquement informé.

Il peut s'agir d'un événement précurseur.

A.1. Je vous demande de prendre en compte dans le processus clinique la mise en place de l'information de toutes les personnes concernées lors de traitements non-routiniers.

A.8 Je vous demande de compléter la procédure décrivant l'organisation du service de radiothérapie. Cette procédure précisera les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service et prendra en compte les observations citées ci-dessus. Vous me transmettez ce document.

▪ Planification des actions d'amélioration

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

L'analyse pluridisciplinaire des causes des événements internes a lieu au cours de réunions régulièrement programmées. Cependant les propositions d'actions d'amélioration qui en découlent ne font pas encore l'objet d'un suivi systématique de leur réalisation.

A titre d'exemple, le suivi des actions d'amélioration n'a pas été réalisé pour le dernier CREX de référence Rex-2011-08-01 en date du 10 août 2011.

La procédure relative au traitement des déclarations doit prendre en compte la mise en place du nouveau logiciel de suivi des déclarations internes. Ce logiciel doit prendre en compte le suivi des actions correctives, le pilotage, les délais, les propositions d'actions d'amélioration, les décisions de planification, l'identification des causes probables, la justification des causes non retenues et l'évaluation des actions d'amélioration.

A.1. Je vous demande de compléter la procédure relative au traitement des déclarations des situations indésirables en y intégrant l'organisation définie pour suivre la réalisation des actions d'amélioration proposées.

▪ **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 précités :

- 1. 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 ;*
- 2. 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.

L'étude des risques encourus par le patient n'est pas réalisée. Elle n'est pas programmée.

La formation à la conduite d'analyse de risque a priori de l'équipe pluridisciplinaire n'est pas réalisée ni planifiée.

A.2. Je vous demande de réaliser une analyse a priori des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie. Je vous demande de me transmettre cette analyse.

▪ **Déclaration interne des dysfonctionnements et situations indésirables dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er 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; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011.

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

Le service dispose d'un système de recueil interne des incidents et des situations indésirables. Cependant, les inspecteurs ont constaté que la nature des écarts devant être nécessairement enregistrés en interne n'était pas définie. Lors de la visite des installations, des manipulateurs interrogés ont donné des interprétations différentes des événements qui devaient ou ne devaient pas être enregistrés. La frontière entre les dysfonctionnements (à enregistrer nécessairement) et les aléas du quotidien (à ne pas signaler), n'était pas clairement établie.

Article 13 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la communication interne dans le domaine de la déclaration et du retour d'expérience - alinéa 1 et 3

Le retour des déclarations internes d'incidents vers les agents n'est pas suffisamment organisé. Les personnes interrogées au poste de travail (qui ne participaient pas aux Crex) ignoraient le nombre mensuel de dysfonctionnements remontés par l'ensemble de leurs collègues, ainsi que la teneur des signalements.

Cette demande concernant la communication interne relative au retour d'expérience avait déjà été formulée dans la lettre de suite de référence CODEP-PRS-2010-057013, en date du 15 octobre 2010 et concernant l'inspection de référence INSPN-PRS-2010-0610 en date du 14 septembre 2010.

A.1. Je vous demande d'enrichir vos actions ayant trait au recueil interne des dysfonctionnements et des situations indésirables (articles 10 et 13 de la décision ASN 2008-DC-0103). Ces exigences s'imposent depuis le 25 mars 2010. Vous délimitez le périmètre des dysfonctionnements que vous souhaitez enregistrer, définirez des critères de déclaration et y formerez le personnel. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.

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

Conformément aux articles L.1333-3 et R 1333-109 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010, 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'ASN. L'ASN a édité un guide relatif aux critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection (guide ASN n° 11 - version de juillet 2009) et un guide de déclaration pour les patients en radiothérapie - critère 2.1 (guide ASN n° 16 - version du 1 octobre 2010).

Le service dispose d'un système de recueil interne des incidents et des situations indésirables. Les inspecteurs ont constaté à la lecture des fiches, qu'au moins un incident (interversion) aurait dû être considéré comme un événement significatif de radioprotection selon les critères définis par l'ASN dans ses guides n° 11 et 16, et à ce titre être déclaré à l'ASN et à l'ARS. Cela n'a pas été le cas.

A.1. Je vous demande de déclarer à l'ASN l'évènement significatif survenu le 4 février 2011 au sein du service de radiothérapie. Je vous demande de déclarer à l'avenir tout incident, dès lors qu'il correspond à un des critères arrêtés par l'ASN dans ses guides cités ci-dessus.

▪ 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 centre de radiothérapie dispose de deux PSRPM. L'une représente 0,8 ETP et l'autre 1 ETP. Ainsi, tous les vendredis la deuxième PSRPM est présente de l'ouverture à la fermeture du centre.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) est incomplet. Il ne précise pas les temps de présence des physiciens au cours de la semaine. Le POPM doit préciser les dispositions retenues pour assurer la présence d'un physicien durant toute la durée des traitements le vendredi. Le POPM sera revu dès que deux radiophysiciens supplémentaires, dont le recrutement est prévu pour la fin de l'année 2011, seront en poste.

D'autre part, ce document ne précise pas le partage des tâches et les responsabilités respectives. Par exemple, le dosimétriste réalise les contrôles qualités mais se sont les PSRPM qui les valident. Cette situation n'est pas formalisée dans le POPM.

Enfin, le centre peut faire appel aux radiophysiciens du centre de radiothérapie des Rougets (Sarcelles) en cas du non-respect de présence d'un PSRPM durant toute la durée des traitements. Ce lien n'est pas formalisé par une convention d'adossement concernant l'échange de PSRPM

A.2. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

A.1. Je vous demande de formaliser la convention d'adossement concernant le recours à une PSRPM du centre du Rouget à Sarcelles et de m'en envoyer une copie.

B. B. Compléments d'information

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.

Il existe une procédure des procédures en date de janvier 2011 et une procédure de gestion documentaire en date de janvier 2011.

Les documents maîtrisés du SMQ sont disponibles, sous format papier, dans le bureau des PSRPM. La mise en place de ces documents sur l'intranet du centre est prévue pour septembre 2012 (après le déménagement du centre).

Il n'existe pas encore de liste diffusée des documents applicables. Ce document est généré grâce à une base de données à laquelle seule la RAQ a accès. Enfin, le plan d'action de mise en place du SMQ ne prend pas encore en compte la création de ce document.

B.1. Je vous demande de mettre en place une liste des documents applicables et de la diffuser au sein du service.

▪ **Système de management de la qualité (SMQ) : exigences générales**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

L'identification des processus a été finalisée dans le manuel qualité. Néanmoins, ces processus ne sont pas explicités, ni formalisés. L'identification des risques associés à la mise en œuvre de chaque processus et la mise en place d'indicateurs de mesure de ces risques, l'amélioration continue, la désignation de pilote de processus et l'écoute des bénéficiaires n'ont pas encore été mises en place.

Cependant, la mise en place d'un logiciel de management des risques est prévue pour la fin de l'année 2011. Ce logiciel va permettre de prendre en compte les CREX, les fiches incidents et les indicateurs qualités.

Enfin, la revue de direction et la revue de processus n'ont pas encore été mises en place.

B.2. Je vous demande d'élaborer la cartographie des processus couvrant l'ensemble des activités de soins de radiothérapie en application des dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, dont un processus d'écoute des bénéficiaires et d'amélioration continue. Je vous demande de mettre en place des indicateurs pour pouvoir évaluer ces processus.

▪ **Contrôle qualité interne**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les contrôles qualité internes relatifs à l'homogénéité et la symétrie n'ont pas été réalisés tous les mois durant cet été.

B.1. 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 leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

▪ **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Le suivi médical des travailleurs du centre est réalisé par la PCR. Tous les travailleurs sont suivis à l'exception des médecins. Ces derniers ne bénéficient pas de suivi médical.

B.2. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles adaptées à la nature des expositions de tous les travailleurs seront effectivement réalisées dans les 12 mois à venir.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL